

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU,
GRAFIČKI FAKULTET

ANA REŠETAR

**PRIMJENA FMEA METODE U KONTROLI
KVALITETE GRAFIČKE PROIZVODNJE**

DIPLOMSKI RAD

ZAGREB, 2012.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU,
GRAFIČKI FAKULTET

DIPLOMSKI STUDIJ, GRAFIČKA TEHNOLOGIJA

**PRIMJENA FMEA METODE U KONTROLI
KVALITETE GRAFIČKE PROIZVODNJE**

DIPLOMSKI RAD

Mentor:
prof.dr.sc. DIANA MILČIĆ

Student:
ANA REŠETAR

ZAGREB, 2012.

RJEŠENJE, o odobrenju teme diplomskog rada

SAŽETAK

Grafička proizvodnja realizira se kroz detaljne proizvodne procese koji zahtijevaju kontrolu i upravljanje. U svim proizvodnim jedinicama pouzdanost i sigurnost procesa vrlo su značajni. Kontrola kvalitete stup je upravljanja procesima putem alata i metoda za spriječavanje mogućih odstupanja.

Predmet ovog rada je metoda analize mogućih pogrešaka i njihovih posljedica, a cilj istraživanja je ispitati mogućnost primjene u grafičkoj proizvodnji.

Metodom FMEA provedenoj u procesu tiska dobiveni su podaci o mogućim odstupanjima te procjena tvrdnji o mogućnosti realiziranja metode u grafičkoj proizvodnji. Rezultati metode su pokazali način pronalaženja uzroka odstupanja te pružili pravac osmišljavanja rješenja.

Ključne riječi: analiza, kontrola, pogreška, posljedica, proces.

ABSTRACT

The graphic production is being realized through detailed production processes which demand control and management. In all of the manufacturing units reliability and safety of the processes involved are immensely significant. Quality control is the pillar of process' management and is utilised via different tools and methods in order to nullify any possible divergences.

This works' main theme is the failure mode and effects analysis, with a goal of utilizing this method in a graphic industry.

Using FMEA in a printing house has resulted in a presumable deviations database as well as in the assessment of using the method within domain of graphic industry. Results of this gathered information have led to finding the causes of discrepancies and shown the right direction of solving the issues involved.

Key words: analysis, control, failure mode, effect, process.

SADRŽAJ

1. UVOD	7
2. TEORIJSKI DIO	9
2.1 Alati i metode za upravljanje kvalitetom	9
2.2 Failure Mode and Effects Analysis – Metoda analize mogućih pogrešaka i njihovih posljedica	11
2.3 Povijest FMEA metode	16
2.4 Vrste FMEA metode	17
2.5 Primjena FMEA metode	21
2.5.1 FMEA metoda u deset koraka	29
2.5.2 Voditelji FMEA metode	34
2.6 Primjena FMEA analize procesa	36
2.6.1 Postupak FMEA analiza procesa	38
3. EKSPERIMENTALNI DIO	46
3.1 Primjena FMEA analize procesa u grafičkoj proizvodnji	46
4. ZAKLJUČAK	53
5. LITERATURA	55

1. UVOD

U modernoj grafičkoj proizvodnji neophodno je ispunjavanje zahtjeva za minimalnom razinom kvalitete proizvoda čemu uvelike doprinosi primjena alata i metoda kontrole kvalitete. S obzirom da se u proizvodnom procesu događaju varijacije koje dovode do pogreška, a uzrok varijacije nije uvijek odmah vidljiv i prepoznatljiv, metoda analize mogućih pogrešaka i njihovih posljedica ili FMEA metoda prikladna je u pronalaženju uzroka tih varijacija.

Uzroci nekih problema su nepoznati pa je u svrhu njihova rješavanja potrebno provesti znanstveno istraživanje. Problem istraživanja je motiv znanstvenog istraživanja, te se iz točke problema istraživanja definira predmet znanstvenog istraživanja i postavlja primjerena hipoteza ili više hipoteza.^[1]

Predmet diplomskog rada je metoda analize mogućih pogrešaka i njihovih posljedica u grafičkoj proizvodnji. Upoznavanje s metodom, njenim značajkama, vrstama i postupkom primjene kako bi provođenje, svrha i cilj metode bilo što razumljivije. Moguće pogreške, njihove posljedice i identificiranje uzroka pogrešaka osnovne su i polazne karakteristike ove metode. Prednost provođenja metode analize mogućih pogrešaka i njihovih posljedica u proizvodnji je sve više očita, te ovim radom ukazuje zašto je tomu tako. Grafička proizvodnja je uvelike uvjetovana i definirana zahtjevima i željama korisnika, te je tako primjena metode u grafičkoj proizvodnji dobrodošla jer pridonosi zadovoljstvu korisnika i kvaliteti proizvoda.

Hipoteza je znanstvena pretpostavka postavljena za objašnjenje neke pojave koju treba provjeriti i dokazati (ili opovrgnuti) da bi postala vjerodostojna znanstvena teorija ili znanstveni zakon.^[1] Svrha postavljanja hipoteza jest proširenje spoznaje, prevladavanje nedostataka postavljenih spoznaja i provjera aktualnosti spoznaja.

Hipoteze empirijskog dijela su:

H1: u grafičkoj proizvodnji postoje preduvjeti za primjenu FMEA metode,

H2: primjena FMEA metode u grafičkoj proizvodnji učinkovita je u pronalaženju uzroka odstupanja s ciljem smanjivanja varijacija u procesu.

Cilj i svrha diplomskog rada je objasniti primjenu FMEA metode u procesu tiska na način da se kroz teorijski okvir razjasni FMEA metoda, te da se u empirijskom dijelu na praktičan način pokaže njezina primjena u grafičkoj proizvodnji tj. u samom procesu tiska.

2. TEORIJSKI DIO

2.1 Alati i metode za upravljanje kvalitetom

„Znanstvena metoda obuhvaća mnoge tehnike za proučavanje fenomena, pribavljanje novih saznanja, te ispravljanje i dopunjavanje postojećih spoznaja. Zasniva se na: prikupljanju opipljivih, empiričkih i mjerljivih dokaza koji su podožni nekoj logici, prikupljanju podataka kroz promatranje i eksperimentiranje i formuliranju i testiranju hipoteza.“^[2] Alati osiguravaju prednost i povoljan položaj za obavljanje poslova.

„Razvoj, proizvodnja i pružanje proizvoda i usluga polazi od zahtjeva kupaca i ugrađivanja zahtjeva kupaca u sve poslovne procese primjenjujući princip kontinuiranog unaprjeđivanja.“^[3] Bez toga upravljanje kvalitetom ne postoji. Upravljanje kvalitetom nadograđuje i usavršava procese kontrole kvalitete te se proširuje na kompletan životni vijek proizvoda i osiguranja kvalitete. Kvaliteta se čvrsto integrira u strategiju organizacije. Ostvarivanje ciljeva, zadovoljan kupac i konstantno unaprjeđivanje proizvoda i usluga, olakšano je uz korištenje alata i metoda za upravljanje kvalitetom. „Alati i metode praktične su tehnike, vještine, sredstva ili mehanizmi koje je moguće primjeniti za rješavanje specifičnih problema, poticanje pozitivnih promjena i poboljšanja.“^[3] Alatima se mogu koristiti i pojedinci i grupe kako bi pregledno i jednostavno obrađivali i prikazivali brojčane i kvalitativne podatke. Osnovni razlog velikog broja alata unutar sustava za upravljanje kvalitetom jest taj što im je namjena usko fokusirana i samostalno se koriste. „Uspješnija primjena metoda i alata unutar organizacije podrazumijeva ispunjavanje preduvjeta:

- potpuna predanost i potpora menadžmenta,
- učinkovita i dobro tempirana edukacija,
- istinska potreba za korištenjem nekog alata ili metode,
- definirani ciljevi upotrebe
- okolina spremna na suradnju.“^[3]

Tablica broj 1. Sistematizacija alata za upravljanje kvalitetom

Tradicionalni alati	Upravljački alati
Dijagram uzrok/posljedica	Dijagram srodnosti
Pareto dijagram	Dijagram međuodnosa
Dijagram tijeka	Stratifikacija
Ispitni list	Matrični dijagram
Histogram	Dijagram oblika strijele
Dijagram raspršenja	Programirane karte za proces odlučivanja
Kontrolne karte	Sustavni dijagram

Izvor: Lazibat T. „Upravljanje kvalitetom“, Znanstvena knjiga, Zagreb, 2009., str. 302 – 303

Tradicionalni alati služe za rješavanje kvantitativnih problema, a upravljački alati za rješavanje kvalitativnih problema. Svi alati služe se grafičkim prikazom koji sintetiziraju veliku količinu podataka i olakšavaju razumijevanje i interpretaciju. Orijentacija pri odabiru alata za rješavanje problema svakako mogu biti odgovori na sljedeća pitanja:

1. Odabrani alat koristit će se za?
 - a. Stvaranje ideja.
 - b. Analizu procesa.
 - c. Analizu uzroka.
 - d. Planiranje.
 - e. Ocjenu.
 - f. Prikupljanje i analizu podataka.
2. Koja je trenutna pozicija u odabranom procesu unapređenja kvalitete?
3. Treba li se način razmišljanja proširiti ili fokusirati?^[4]

Osnovne metode za upravljanje kvalitetom su razvoj funkcije kvalitete (*QFD*) i analiza mogućih pogrešaka i njihovih posljedica (*FMEA*). Metoda razvoja funkcije kvalitete omogućava pretvaranje:

zahtjevi kupaca → karakteristike proizvoda,
 karakteristike proizvoda/usluge → karakteristike komponenti,
 karakteristika komponenti → tehnologiju izrade (proces),
 proces → radne upute.

Cilj metode je unapređivanje procesa do razine premašivanja očekivanja korisnika.

Metoda analize mogućih pogrešaka i njihovih posljedica je tehnika za identifikaciju i eliminaciju mogućih pogrešaka i njihovih posljedica. Svrha metode je poduzimanje akcije za smanjivanje broja pogrešaka počevši s visoko prioritiziranim pogreškama. Provođi se kroz deset koraka i može se primjeniti u gotovo svakoj djelatnosti.

Temeljne razlike između alata i metoda za upravljanje kvalitetom su:

- Metode zahtijevaju dugoročniji angažman većeg broja zaposlenika, detaljno znanje o upravljanju kvalitetom i cjelovit uvid u poslovanje poduzeća. Krajnji rezultat primjene metode dugoročno je puno važniji za poslovanje organizacije od primjene pojedinačnog alata.
- Alat se može koristiti praktički za bilo koji problem, jer je moguće razviti poseban alat koji tada ima strogo specifičnu namjenu. Prilikom korištenja metoda točno se zna što se postiže i na koji način. Važnost ciljeva metoda je tolika da se ništa ne prepušta slučaju.
- Alati za upravljanje kvalitetom ponekad se primjenjuju individualno, dok je metoda uvijek zasnovana na timskom radu.^[3]

2.2 Failure Mode and Effects Analysis – Metoda analize mogućih pogrešaka i njihovih posljedica

Failure mode and effects analysis (FMEA) je sekvencijalan pristup za identifikaciju svih mogućih pogrešaka u dizajnu, procesu proizvodnje ili sastavljanja, te u gotovom proizvodu ili usluzi.^[3] U proizvodnom procesu se događaju varijacije koje dovode do pogrešaka, a uzrok varijacije nije uvijek odmah vidljiv i prepoznatljiv. Metoda analize mogućih pogrešaka i njihovih posljedica ili FMEA metoda prikladna je u pronalaženju uzroka tih varijacija.

Prvi dio FMEA metode je otkrivanje potencijalno moguće pogreške. „Moguće pogreške ili *failure mode* u metodi označava sve moguće načine na koje proces može ne uspjeti.“^[3] Mogući nedostatak ili oštećenje u dizajnu, procesu, proizvodu ili usluzi koji utječe na cjelokupnu funkciju dizajna, procesa, proizvoda ili usluge moguće je identificirati i spriječiti prije njihova nastanka. Drugi dio metode odnosi se na analizu posljedica tih

moćućih pogrešaka. Analiza posljedica mogućih pogrešaka ili *effects analysis* znači analiziranje posljedica mogućih pogrešaka čime se daje uvid u rizičnost svake mogućee pogreške. Rizičnost prognozira mogućee štete odnosno u negativnom slučaju gubitke ili opasnosti. Slijedom uvida u stupanj rizika i visine opasnosti mogućee pogreške otvara se prostor planiranja preventivnih akcija izbjegavanja pogrešaka i korektivnih akcija uklanjanja pogrešaka.

Jednostavnije objašnjeno, FMEA metoda nije ništa drugo nego predviđanje, razumijevanje i analiziranje tijeka funkcije nekog dizajna, procesa, proizvoda ili usluge. Svrha i cilj FMEA metode je prevencija, eliminiranje i minimaliziranje mogućih pogrešaka, te povećanje zadovoljstva korisnika.

Analiza mogućih pogrešaka i njihovih posljedica koristi se:

- U tijeku dizajna ili redizajna procesa, proizvoda ili usluge, nakon provođenja QFD metode, a prije nego je dizajn gotov.
- Kada se postojeći proces, proizvod ili usluga primjenjuje na novi način.
- Prije razvoja planova kontrole novih ili modificiranih procesa.
- Kada se planiraju ciljevi unaprijeđivanja za postojeće procese, proizvode i usluge.
- Kada se analiziraju pogreške u postojećim procesima, proizvodima i uslugama.
- Povremeno kroz životni vijek procesa, proizvoda ili usluge.^[3]

FMEA metoda je inženjerska tehnika koja se koristi za definiranje, identificiranje i eliminiranje poznatih i potencijalnih pogrešaka u sistemu, sustavu, dizajnu, procesu i usluzi prije nego što dopiju do korisnika.^[5] Analiza se može provoditi prema dva tipa podataka. Prvi način analiziranja je prema podacima iz starih dokumenata u kojima mogu postojati slični podaci za slične proizvode, usluge, jamstveni podaci i bilo koje prikladne dostupne informacije kako bi se definirale pogreške. Pogreške se mogu identificirati i definirati prema inferencijalnoj statistici, matematičkim modeliranjima, simulacijama usporednim inženjeringom i pouzdanim inženjernigom.^[5] Oba tipa podataka mogu pružiti efikasnu, preciznu i konkretnu analizu ako se koriste ispravno i prilagođeno. Najvažnija rana preventivna akcija u sistemu, sustavu, dizajnu, procesu ili usluzi je FMEA metoda koja sprječava pojavu pogreške prije nego dopije do korisnika. To je sistematična metoda identificiranja svih mogućih načina pojavljivanja pogrešaka.

Misija poboljšavanja zadovoljstva korisnika konstantnim poboljšavanjem kvalitete od poduzeća zahtjeva definiranje mjerila kvalitete. Ta mjerila koja se često zovu indikatori, kriteriji ili značajne karakteristike su mnogobrojna i u nekim slučajevima nisu poznata. Svrha odabiranja tih karakteristika je:

- sposobnost kvalitetnog otkrivanja pogrešaka prije nego proizvod stigne do korisnika,
- sposobnost mjerenja ne zadovoljstva korisnika prema proizvodu ili usluzi.

Idealno je da se karakteristike mjere u fazi dizajna proizvoda.

Kritične karakteristike su karakteristike koje mogu utjecati na udovoljavanje sigurnosti proizvoda ili operaciji usluge.^[5]

Značajne karakteristike su kvalitetne osobine procesa, proizvoda ili usluge od kojih će se prikupljati podaci. Te karakteristike se određuju dogovorom korisnika, dobavljača i FMEA tima. Dobavljač i kupac zajednički identificiraju karakteristike koje će utjecati na zahtjeve kvalitete i očekivanja kupca. U slučaju korištenja FMEA metode utjecaj kupca očituje se kroz istraživanje, razvoj funkcije kvalitete (*quality function deployment* - *QFD*) ili benchmarking. Razvoj funkcije kvalitete je, kao i FMEA metoda, temeljna metoda za upravljanje kvalitetom. QFD metoda se definira kao proces planiranja dizajniranja novih proizvoda i usluga ili redizajniranja već postojećih. Cilj ove metode je sprječavanje nepoštivanja zahtjeva kupaca. Benchmarking je kontinuirani proces unapređivanja cjelokupnog poslovanja organizacije. Temeljen je na uspoređivanju rezultata mjerenja vlastitog učinka s rezultatima poslovanja drugih organizacija.

Ključne karakteristike su mjerni indikatori koji definiranjem problema na izvoru daju brzu povratnu informaciju u procesu, te time otvaraju priliku trenutnog popravka kvalitativnih problema.^[5] Postoje tri tipa ključnih karakteristika koje se koriste u FMEA metodi:

1. Primarne (*leading*) karakteristike – mjera kvalitete koja može biti procjenjena i analizirana prije otpreme proizvoda ili usluge kupcu.
2. Sekundarne (*intermediate*) karakteristike – mjera kvalitete koja može biti procjenjena i analizirana kada su proizvod ili usluga otpremljeni prema kupcu, ali ih krajnji kupac još nije primio.
3. Tercijarne (*lagging*) karakteristike – mjera kvalitete koja može biti procjenjena ili analizirana kako bi se istražilo zadovoljstvo kupca nakon što je proizvod već dugo proizveden i usluga već dugo poslužena.^[5]

Preporučljivo je početi koristiti metodu čim prije odnosno tijekom faze dizajna, bez obzira što u danom trenutku svi podaci i informacije nisu u potpunosti poznati. Temeljni moto FMEA metode je „učini najbolje što možeš s onim što imaš“.^[5] Idealno vrijeme za početak provođenja FMEA metode je odmah nakon dobivanja informacija metodom razvoja funkcije kvalitete. Bitno je naglasiti da za provođenje FMEA metode ne treba čekati s prikupljanjem svih informacija jer se sve informacije nemogu prikupiti. Metoda se provodi tijekom cijelog životnog vijeka proizvoda ili usluge, a u kasnijim fazama se koristi za provođenje kontrole. FMEA postaje dinamičan alat za poboljšanje koji zbilja nikada ne završi jer se kontinuirano dopunjava najnovijim informacijama.

Proces FMEA metode se može smatrati završenim samo kada su proces, dizajn, proizvod ili usluga završeni ili prekinuti. Sustav FMEA metode može se smatrati završenim kada je cijela tehnologija definirana, a dizajn upotpunosti osmišljen. Projekt FMEA metode se može smatrati završenim kada su sve operativne akcije identificirane, te sve kritične i bitne karakteristike označene u planu kontrole. Po završetku, FMEA metoda uvijek može na bilo kojoj točki biti ponovno otvorena za procjenu, pregled ili poboljšanje procesa, dizajna, proizvoda ili usluge sve dok proces, dizajn, proizvod ili usluga postoje.

Ovisno o relaciji između organizacije, kupca i dobavljača FMEA metoda može biti i odbačena budući da postoje specifična pravila u specifičnim organizacijama i poduzećima.^[5] U nekim industrijama, kao na primjer nuklearnoj, čuvanje FMEA zapisa je od početka do kraja, dok u automobilskoj industriji FMEA se pohranjuje dok se proizvod proizvodi. Glavno pravilo je da bi FMEA trebala biti dostupna za vrijeme života trajanja proizvoda ili usluge.

Svaka disciplina, pa tako i FMEA, ima svoj specifičan rječnik tj. specifične izraze koji se koriste. U nastavku su objašnjeni neki od važnijih izraza koji se koriste u FMEA metodi.

Funkcija. Funkcija je zadatak kojeg sistem, dizajn, proces, komponenta, podsistem, usluga moraju ispunjavati. U razumijevanju FMEA procesa ova funkcija je bitna i mora se komunicirati na sažet, točan i jednostavan način.^[5] Preporučljivo je odrediti jednu aktivnu riječ koja će opisati funkciju. Aktivna riječ definira izvedbu, a izvedba je zapravo funkcija. Primjer toga su sljedeće riječi: podmazivati, pozicija, poduprijeti, podržati.

Pogreška. Pogreška je nesposobnost sistema, podsistema, procesa, dizajna ili usluge da se izvede prema osmišljenom dizajnu. Dizajn je rezultat analize i procjene potreba, želja i očekivanja kupaca, a najčešće se analizira QFD metodom.^[3] Nesposobnost može biti

definirana kao poznata ili potencijalna pogreška. Potencijalna pogreška se često identificira pod nazivom funkcionalna neispravnost, a definira kao pogreška koja se ne susreće s zahtjevima korisnika.^[5] Korisnik svejedno dobiva proizvod ili uslugu s pogreškom ili problemom zato što:

- korisnik neće nikada otkriti pogrešku,
- korisnik će pronaći pogrešku i nastaviti koristiti proizvod ili uslugu jer nema druge alternative ili su proizvođač i dobavljač proizvoda jedini,
- prema programu proizvod se može koristiti bez ikakve značajne posljedice.^[5]

Način neuspjeha ili moguće pogreške. Način neuspjeha ili moguća pogreška je izraz koji opisuje fizički način na koji se pogreška pojavljuje. Primjeri mogućih pogrešaka su: strujni krug, pukotina, vruća površina, kriva dostavnica, ispod nazivne veličine, slomljeno, provaljeno, lomljivo, nepravilano, istopljeno, bezbojano, nedovoljna dužina, itd. Moguće pogreške mogu imati više od jedne razine zavisno od kompleksnosti definirane funkcije.

Tablica broj 2. Razine mogućih pogrešaka

		SISTEM	DIZAJN	PROCES	USLUGA
Razina 1	<i>Moguća pogreška</i>	Ne djeluje	Ne može proizvesti impuls	Nezadovoljavajuća količina materijala	Nezadovoljavajuća kvaliteta usluge
Razina 2	<i>Prva razina uzroka</i>	Materijal oskudan	Strujni krug	Nepouzdan poslovođa	Dogovorena usluga nepostoji
Razina 3	<i>Druga razina uzroka: izvor uzroka</i>	Materijal nepotpun	Prekidač	Nedostatak iskustva	Nedovoljno osoblja

Izvor: **D.H.Stamatis** „Failure Mode Effects Analysis: FMEA from Theory to Execution“, American Society for Quality, Quality Press, Milwaukee, 2003., str. 85.

Uzrok pogreške. Uzrok pogreške je poslije funkcije najvažniji pojam FMEA metode, jer ukazuje na pravac prema preventivnim i korektivnim akcijama. Uzrok je ono po čemu se nešto dogodilo ili ono što proizvodi nešto drugo kao svoju posljedicu.

Posljedice pogreške. Posljedica pogreške je ishod pogreške koja se dogodila u sistemu, procesu, dizajnu, proizvodu ili usluzi. U analiziranju posljedice pogreške uzimaju se dva tipa okruženja: lokalno i globalno.^[5] U lokalnom okruženju pogreška je izolirana i ne utječe na ništa drugo. U globalnom okruženju pogreška utječe na drugu funkciju i/ili komponentu, te je prema tome ona opasnija. Primjer posljedice pogrešaka iz lokalnog okruženja može biti pogreška žarulje, dok primjer posljedice pogrešaka iz globalnog okruženja može biti pogreška struje.

Postupak procjene valjanosti. Postupak procjene valjanosti odnosi se na načine kontrole koji trenutno postoje za prevenciju pojavljivanja uzroka pogrešaka i za provjeru ponovljivosti za određene procese. Postupkom procjene valjanosti se na primjer provjerava proces za određenu proizvodnju.

Provjera dizajna. Načini kontrole koji trenutno postoje za prevenciju pojavljivanja uzroka pogrešaka u fazi dizajna se odnose na provjeru dizajna. Primjer provjere dizajna je kontrola smjernica dizajna i pregled dizajna.

2.3 Povijest FMEA metode

FMEA metoda prvi put se pojavila prije 63 godine u dokumentu MIL-P-1629 Oružanih snaga Sjedinjenih Američkih Država pod nazivom "Postupci za provođenje analize načina otkazivanja, kritičnosti i posljedica".^[6] Nakon Drugog svjetskog rata 1949.g. Ministarstvo obrane Sjedinjenih Američkih Država analiziralo je organizaciju i pojedine organizacijske cjeline kao što su logistika, rad vojnih bolnica ili oružane snage tijekom njihovog ranog stadija razvijanja. Metoda je bila korištena kao tehnika procjene pouzdanosti kako bi se utvrdile posljedice pogrešaka sistema i opreme.^[6]

Tijekom šezdesetih godina 20.st. National Aeronautics and Space Administration (N.A.S.A) počinje koristiti varijacije FMEA metode s naglaskom na sigurnosne značajke.^[7] Zajedno s Društvom automobilskih inženjera civilna zrakoplovna industrija primjenila je FMEA metodu 1967.g., a već tijekom sljedećeg desetljeća metoda se koristila i u drugim industrijama kao što su automobilska, naftna i prehrambena. Ford motor

poduzeće krajem 1970-ih uveo je FMEA metodu u automobilsku industriju kao metodu za sigurnost i kvalitetu.^[6]

Internacionalna organizacija za standardizaciju 1988.g. izdala je ISO 9000 seriju standarda za poslovno upravljanje, te su organizacije razvijale formalizirani sistem upravljanja kvalitetom koji je bio fokusiran na potrebe, želje i očekivanja potrošača.^[8] Potaknuti novim zahtjevima za višim standardom, grupa automobilskih korporacija Chrysler, Ford motor i General motor objavljuju QS 9000 standard za kvalitetu autodijelova kojeg su morali zadovoljiti njihovi dobavljači. U skladu s QS 9000 standardima dobavljači automobilske opreme koristili su Advances Product Quality Plannig (APQP) zajedno s dizajn i proces FMEA metodom.^[7] Na taj način FMEA metoda proširila se u automobilsku industriju.

Tijekom 1990-ih najčešće se povezuje sa Šest sigma sustavom za upravljanje kvalitetom.^[6]

Iako se razvila za potrebe i zahtjeve vojne industrije danas se FMEA metoda primjenjuje u različitim industrijama i granama gospodarstva kao što su na primjer turizam, ugostiteljstvo, tehnologija i naftna, farmaceutska i industrija medicinske opreme.

Jedinstvenost primjene metode je u činjenici da se svaka moguća pogreška mora uzeti u obzir zbog potencijalnih posljedica na proizvod ili proces koje utječu na zadovoljstvo potrošača odnosno na troškove poduzeća.

2.4 Vrste FMEA metode

FMEA metoda je osmišljena kako bi pomogla inženjerima u poboljšavanju kvalitete i pouzdanosti proizvoda. Ispravno korištenje FMEA metode omogućava ostvarivanje sljedećih prednosti:

- poboljšanje pouzdanosti i kvalitete proizvoda/ procesa,
- povećanje zadovoljstva kupca,
- rana identifikacija i izdvajanje potencijalnih pogrešaka proizvoda/procesa
- prioritizacija pogrešaka proizvoda/ procesa,
- isticanje problema prevencije,
- dokumentacija rizika i akcije poduzete za smanjenje rizika,
- usmjeravanje na poboljšanje testiranja i razvoja,

- minimiziranje kasnijih promjena i nepotrebnih, dodatnih troškova,
- katalizator timskog rada i razmjene ideja.^[9]

Opće je prihvaćeno postojanje četiri vrste FMEA analize.

FMEA analiza sistema. Ponekad se naziva i FMEA analiza koncepta. FMEA metoda primjenjuje se u analizi sistema i podsistema u ranoj fazi koncepta i dizajna.^[10] Usmjerena je na moguće pogreške funkcija sistema uzrokovanih nedostacima sistema. Uključuje međusobano djelovanje sistema i elemenata sistema. Rezultat FMEA analize sistema je popis mogućih pogrešaka rangiranih prema RPN faktoru, popis funkcija sistema s potencijalno mogućim pogreškama i popis akcija dizajna za eliminaciju mogućih pogrešaka, sigurnosna pitanja i smanjivanja učestalosti.^[5] FMEA analiza sistema se provodi vrlo rano u procesu dizajna, za vrijeme koncepcijske faze, te široko gleda na cijeli sustav.^[5]

FMEA analiza dizajna. FMEA analiza dizajna promatra komponente, sklopove, dijelove i ostale aspekte dizajna proizvoda s ciljem eliminiranja pogrešaka koje se javljaju kao posljedica lošeg dizajna. Primjenjuje se za analizu proizvoda prije nego što osmišljeni dizajn proizvoda bude realiziran u proizvodnji.^[5] Orijentirana je na potencijalne pogreške u samom dizajnu koje mogu rezultirati problemima. Metoda je dobar usmjerivač u postizanju optimuma između dizajna i propisane razine kvalitete proizvoda. Rezultat FMEA analize dizajna je popis mogućih pogrešaka rangiranih prema RPN faktoru, popis kritičnih ili značajnih karakteristika, popis akcija dizajna za eliminaciju mogućih pogrešaka, sigurnosna pitanja i smanjivanje učestalosti pojave pogrešaka, popis parametara za prikladno testiranje, inspekcije i metode otkrivanja pogrešaka, te popis preporučenih akcija za kritične ili značajne karakteristike.^[5] Primarni cilj FMEA analize dizajna je otkriti moguće pogreške povezane s proizvodom koje mogu uzrokovati kvar na proizvodu, skraćen životni vijek proizvoda i opasno korištenje proizvoda.^[11] FMEA analiza dizajna se treba koristiti tijekom procesa dizajniranja – od početnog dizajna pa sve dok proizvod ne krene u proizvodnju.

Učinkovitost rada tima FMEA analize dizajna ovisi o dobro definiranom opsegu analize.

U tu svrhu koristi se radni list koji osigurava potrebne informacije za jasno i potpuno razumijevanje opsega analize. Ako je analiza preopsežna tada tim može analizu podijeliti na dvije ili tri dodatne analize.^[11] Ispunjeni radni list pomaže u određivanju uloga i odgovornosti i definiranju granica slobode.

Tablica broj 3. Radni list FMEA analize dizajna (*DFMEA Scope Worksheet*)

FMEA analiza dizajna – radni list

Proizvod: _____

Datum: _____

Odgovorna osoba: _____

1. Tko je korisnik?
2. Koje su karakteristike i značajke proizvoda?
3. Koje su prednosti proizvoda?
4. Analizirati cjelokupan proizvod ili samo komponentu ili podkomponentu?
5. Uzeti u obzir pogreške sirovih materijala?
6. Uključiti ambalažu, skladištenje i prijevoz?
7. Koji su proizvodni uvjeti i ograničenja procesa?

Izvor: <http://www.qualitytrainingportal.com>

FMEA analiza procesa. FMEA analiza procesa promatra korake u procesu s ciljem eliminiranja koraka koje uzrokuju pogreške te identificiranja varijabli procesa koje je potrebno kontrolirati. U svakom procesu definiraju se ulazni i izlazni zahtjevi, kontrolne mjere i potrebni resursi za uspješnu realizaciju pojedinih procesnih koraka.^[10] U primjeni procesne FMEA analize potencijalni korisnik – potrošač definira se kao sljedeći procesni korak, procesna operacija ili čak dobavljač.^[5] Bez jasne definicije procesa i procesnih koraka nije moguće ostvariti maksimalne koristi od primjene FMEA metode, budući da postoji mogućnost zanemarivanja bitnih dijelova procesa i fokusiranje na područja koja s aspekta kvalitete i troškova ne zahtijevaju tako veliku pažnju. FMEA analiza procesa otkriva moguće pogreške koje mogu: utjecati na kvalitetu proizvoda, smanjiti pouzdanost proizvoda, uzrokovati nezadovoljstvo korisnika i opasnost za sigurnost i okoliš.^[11] Definiranje opsega FMEA analize procesa može biti teže od definiranja opsega FMEA analize dizajna zato što proces vrlo često ima više elemenata koje treba uključiti nego što ih ima dizajn. Definiranje opsega analize procesa utječe na učinkovitost FMEA tima.

Precizno definiran opseg analize procesa FMEA timu omogućava bolje razumijevanje i poznavanje procesa što povoljno utječe na učinkovitost. U tu svrhu koristi se radni list koji osigurava potrebne informacije za jasno i potpuno razumijevanje opsega analize.^[11] Ako je analiza preopsežna tada tim može analizu podijeliti na dvije ili tri dodatne analize.^[11] Ispunjeni radni list pomaže u određivanju uloga i odgovornosti i definiranju granica slobode.^[11] Nakon ispunjavanja radnog lista opsega FMEA analize procesa, potrebno je ispuniti početni radni list FMEA tima (*FMEA Team StartUp Worksheet*).

Tablica broj 4. Radni list FMEA analize procesa (*PFMEA Scope Worksheet*)

<p>FMEA analiza procesa – radni list</p> <p>Proizvod: _____</p> <p>Datum: _____</p> <p>Odgovorna osoba: _____</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Koje će komponente procesa biti uključene u analizu? 2. Tko je korisnik? 3. Koji procesni sustav za podršku je uključen u analizu? 4. U kojoj mjeri ulazni materijali trebaju biti uključeni tijekom analize? 5. Koji su zahtjevi i ograničanja proizvodnih materijala? 6. Treba li uključiti ambalažu, skladištenje i prijevoz u analizu?

Izvor: <http://www.qualitytrainingportal.com>

FMEA analiza usluga. Usluga se FMEA metodom analizira prije nego se pruži korisniku. Budući da su osnovne karakteristike usluge neopipljivost, nedjeljivost, nemogućnost skladištenja i heterogenost, kod primjene FMEA analize usluge treba osobitu pažnju pridavati ovim obilježjima.^[10] Osnovna svrha metode je preventivna komponenta s naglaskom na utjecaj na probleme prije nastanka. Funkcija praćenja troškova se tako nadopunjava mogućnostima njihova smanjivanja, a samo rješavanje problema ustupa mjesto pronalaženju načina da se oni nikada ne dogode.^[5]

2.5 Primjena FMEA metode

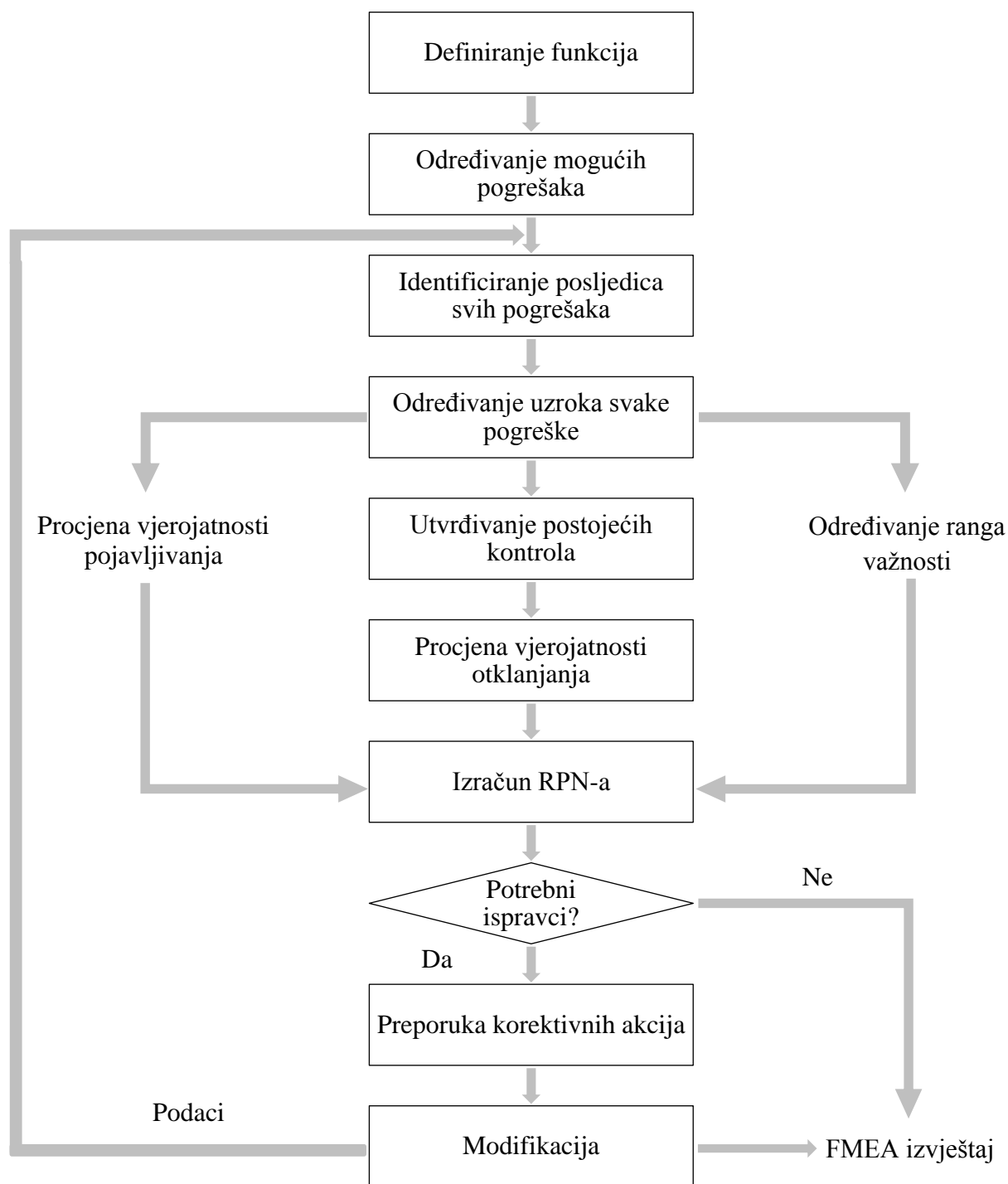
FMEA metoda može se primjenjivati u poduzećima koja imaju sustav upravljanja kvalitetom i u poduzećima koja u svom poslovanju ne ispunjavaju zahtjeve kvalitete definirane normom.^[10] Također, metodu je moguće primjeniti u bilo kojem sistemu i u svim funkcijama poduzeća. Orijentiranost na prevenciju svih mogućih pogrešaka, te eliminiranje i svođenje posljedica pogrešaka na najmanju moguću razinu, ovu metodu čini drugačijom u odnosu na slične i srodne metode. Popularnost metode očituje se u njenoj jednostavnosti i mogućnosti prilagodbe svim područjima promatranja nekog problema.

Ipak, postoje određene grane gospodarstva u kojima je zastupljenost korištenja metode veća od ostalih grana gospodarstva.^[6] Razlog tomu je što je priroda poslovanja određenih industrija uvelike definirana zahtjevima i željama kupaca. Primjer su industrija proizvodnje proizvoda široke i svakodnevne upotrebe, te automobilska industrija gdje je uvijek pristuna želja za pouzdanim proizvodima.^[6] Druga značajna primjena metode je u svemirskoj, vojnoj i zrakoplovnoj industriji.^[6]

Postoji općenita procedura za provođenje FMEA metode, međutim specifični detalji se razlikuju ovisno o standardima organizacije ili djelatnosti.^[3] Najprije je potrebno oformiti kros-funkcijski tim koji se sastoji od ljudi različitih znanja o procesima, proizvodima ili uslugama i potrebama kupaca.^[3] Uključene funkcije često su sljedeće: dizajn, proizvodnja, kvaliteta, testiranje, pouzdanost, održavanje, nabava, marketing, prodaja, usluge.^[5] Sljedeći korak je određivanja opsega FMEA analize.^[3] Provođi li se za sistem, dizajn, proces ili uslugu? Gdje su granice? Koliko detaljna analiza treba biti? Preporuča se korištenje dijagrama tijeka kako bi se odredio opseg te osiguralo da svaki član tima razumije sve detalje.^[3] Zatim se započinje s popunjavanjem FMEA obrasca.^[5] Preostali koraci sastoje se od prikupljanja informacija koje će se unositi u odgovarajuće stupce obrasca, te su prikazani na slici broj 1.^[3] U svrhu prikupljanja ideja i informacija FMEA metoda često koristi sljedeće alate:

- tablice, matrice, kontrolne karte,
- *brainstorming*, dijagrame afiniteta i ostale alate za stvaranje ideja,
- dijagrame tijeka i ostale alate za analizu procesa,
- sve alate za analizu uzroka pogrešaka,

- dizajn za eksperimente, histograme, dijagrame raspršenosti, statističke analize i ostale alate za prikupljanje i analiziranje podataka.^[3]



Slika broj 1. FMEA postupak

Identifikacija funkcije predmeta FMEA analize provodi se postavljanjem pitanja:

- koja je svrha sistema, dizajna, procesa ili usluge?
- što kupci očekuju od njega?^[3]

Predmet se dijeli na zasebne podsustave, jedinice, dijelove, sklopove ili korake procesa i zatim se određuju funkcije svakoga.^[3] Funkcije su zapravo akcije koje definiraju što određeni proces radi. Ukoliko definicija funkcije ne uključuje glagol, tada to nije akcija. Tipične akcije su: otvara, filtrira, kontrolira, zatvara, pokreće.

Za svaku funkciju utvrđuju se svi načini na koje bi ona mogla ne uspjeti. Cilj FMEA metode je pronalaženje i prevencija potencijalnih pogrešaka. Za što uspješnije provođenje cilja potrebno je odrediti prioritetne pogreške.^[3] Prioritetne pogreške su potencijalne pogreške s potencijalno najvećim rizikom i najvećom posljedičnom štetom.^[5] Potencijalne pogreške pokazuju nedostatak ispunjavanja funkcije. Za svaku potencijalnu pogrešku identificiraju se sve posljedice koje mogu utjecati na sustav, povezane sustave, proces, povezane procese, proizvod, usluge, kupce ili propise.^[3] Tri su komponente definiranja prioriteta pogrešaka^[5]:

Ozbiljnost (O) – Severity (S)

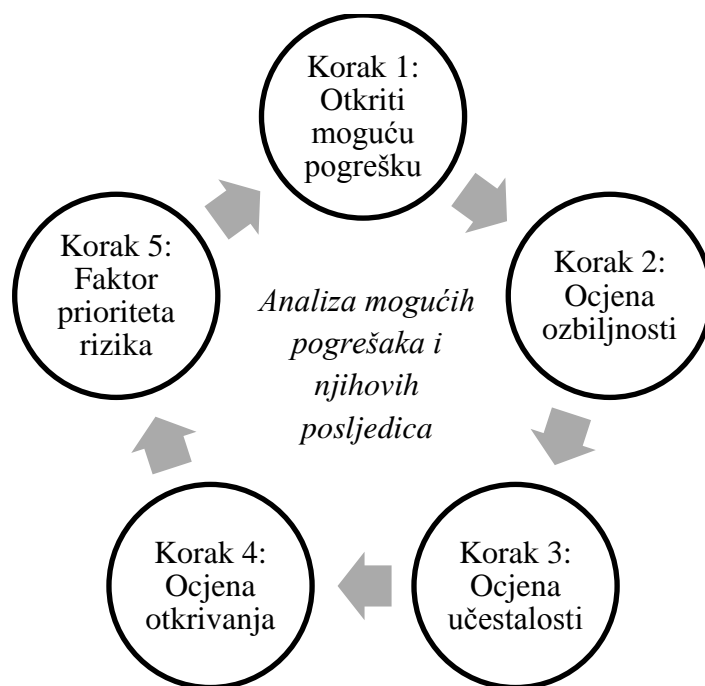
Učestalost (U) – Occurrence (O)

Otkrivanje (O) – Detection (D)

Ozbiljnost ili važnost odnosi se na ozbiljnost svake posljedice pogreške. Učestalost ili vjerojatnost pojavljivanja je frekventnost pojavljivanja pogreške.^[3] Otkrivanje je spretnost otkrivanja moguće pogreške prije njezina utjecaja na korisnika.^[3] Definiranje vrijednosti ovih komponenti najčešće se određuje numeričkim skalama, rangovima i mjerilima pod nazivom smjernice kritičnosti rizika. Smjernice kritičnosti rizika mogu biti kvalitativne i kvantitativne.^[5]

Kvalitativne smjernice slijede teorijsko ponašanje komponente. Kvantitativne smjernice moraju sve odrediti precizno i točno.^[5] Slijede se stvarni podaci, statistički kontrolirani podaci, stari podaci i slični ili srodni podaci. Smjernice tada ne trebaju slijediti teorijsko ponašanje. Interpretacija kvantitativnih smjernica najčešća je u obliku rangiranja.^[5] Rangiranje može biti od 1 do 5, od 1 do 10 i od 1 preko 10. Rangiranje od 1 do 5 je prirodno ograničeno malim brojem, ali nudi probitačnost i jednostavnost interpretacije.^[5] Međutim, svakako ne može osigurati točnost određenih kvantifikacija zato što reflektira jednoliku podjelu.^[5] Rangiranje od 1 preko 10 nije preporučljivo jer je interpretacija

otežana i efektivnost se gubi.^[5] Prema tome, rangiranje od 1 do 10 najčešće se koristi jer omogućava jednostavnu interpretaciju, te točnost i preciznost u kvantificiranju rangiranja.



Slika broj 2. Osnovni koraci FMEA metode

Moguća pogreška. Pogreške su definirane prema očekivanju korisnika, prema opisu proizvođača i prema predvidljivosti.^[10] Budući da sto postotna sigurnost tehnološki nije moguća ili je moguća po preskupoj cijeni, pogreška će biti ocjenjena prema očekivanjima korisnika ili prema testu rizika.^[5] Test za pogrešku je sigurna izvedivost unutar predviđenih uvjeta korištenja.^[5] Pogreška dizajna je pogreška koja utječe na cijelu liniju proizvoda. Javlja se kada proizvod adekvatno ne štiti od rizika ozljede, odnosno od opasnosti od koje bi trebao štititi i kada stvara nerazumno opasnu nuspojavu.^[5]

Pogreške proizvodnje nastaju kada proizvod ne susreće svoju proizvođačku specifikaciju, a to se može dogoditi zato što:

- sirovine ili materijali korišteni za proizvodnju proizvoda nekvalitetni su i oštećeni,
- postoji instalacijska pogreška.^[5]

Glavno pitanje u slučaju proizvodne pogreške je da li je pogreška nastala zbog pogreške u dizajnu, proizvodnji, korištenju ili u krivom korištenju.

Pogreške usluga postoje kada usluga ne susreće definiran kriterij dizajna ili korisnika. FMEA metoda provodi metodu za analizu poznatih i potencijalnih problema u cijelom sistemu, dizajnu, procesu i fazama usluge.^[10]

Ocjena ozbiljnosti. Ozbiljnost se odnosi na određivanje koliko je svaka posljedica ozbiljna.^[3] Posljedica pogreške se definira kao rezultat moguće pogreške na funkciju sustava, a koje su uočene od strane korisnika.^[5] Moguća pogreška u jednoj komponenti može odvesti do moguće pogreške u drugoj komponenti, te je zbog toga bitno dokumentirati svaku pogrešku za svaku funkciju. Primjeri posljedica pogrešaka su propadanje rada, buka ili ozljeda korisnika. Prikladno je opisati posljedice pogrešaka iz perspektive korisnika odnosno opisati što bi korisnik mogao vidjeti ili doživjeti.^[10] Ozbiljnost (važnost, težina) svake posljedice ocjenjuje se skalom od 1 do 10. Brojevi pomažu inženjeru u prioritizaciji mogućih pogrešaka i njihovih posljedica, te se to naziva rangiranje ozbiljnosti (*severity rating – S*).^[3] Ako je posljedica pogreške kritična, ocjenjuje se brojem 10 i opisuje vrlo visokom ozbiljnošću. Ako posljedica pogreške nije kritična, ocjenjuje se brojem 1 i opisuje vrlo niskom ozbiljnošću. Tijekom postupka procjene ozbiljnosti posljedice moguće pogreške koriste se tablice. U FMEA tablicu upisuje se samo rang najveće ozbiljnosti dotične moguće pogreške.

Tablica broj 5. Tablica ocjene ozbiljnosti (*Severity Rating Scale*)

Ocjena	Opis	Definicija ozbiljnosti posljedice
10	Visoko opasno	Posljedica pogreške može ugroziti korisnika ili zaposlenika.
9	Iznimno visoko	Posljedica pogreške uzrokuje degradaciju funkcije s mogućnošću teških ozljeda.
8	Vrlo visoko	Posljedica pogreške uzrokuje neprikladnu upotrebu.
7	Visoko	Posljedica pogreške uzrokuje vrlo visoko nezadovoljstvo kod korisnika.
6	Umjereno	Posljedica pogreške uzrokuje djelomičan kvar proizvoda.
5	Nisko	Posljedica pogreške uzrokuje disfunkciju na koju će se korisnik žaliti.
4	Vrlo nisko	Posljedica pogreške uzrokuje vrlo nisku disfunkciju procesa ili proizvoda.
3	Neznatno	Posljedica pogreške uzrokuje neznatnu smetnju, ali bez gubitka

		funkcije.
2	Vrlo neznatno	Posljedica pogreške uzrokuje vrlo neznatne gubitke u korisnikovom procesu ili proizvodu.
1	Ni najmanje	Posljedica pogreške neće biti uočljiva kod korisnika i neće uzrokovati gubitke u korisnikovom procesu ili proizvodu.

Izvor: www.qualitytrainingportal.com

Ocjena učestalosti, vjerojatnost pojavljivanja. U ovom koraku se istražuju uzroci mogućih pogrešaka i učestalost njihovog pojavljivanja. Za svaku moguću pogrešku određuju se svi potencijalni izvori problema.^[3] Pritom se koristi analiza uzroka pogrešaka, znanje i iskustvo tima, karakteristike sličnih proizvoda ili procesa, te stari dokumentirani podaci.^[5] Uzrok pogreške treba tretirati kao slabost dizajna.^[5] Svi potencijalni uzroci mogućih pogrešaka se dokumentiraju, identificiraju i upisuju u FMEA tablicu za svaku potencijalnu pogrešku. Objašnjenja uzroka mogu biti pogrešan algoritam, prekomjeren napon ili neprikladni uvjeti procesa.^[5] Svaki uzrok pogreške rangira se prema vjerojatnosti pojavljivanja (*occurrence rating – O*).^[3] Dodijeljenim rangom procjenjuje se vjerojatnost pojavljivanja pogreške koja nastaje kao posljedica dotičnog uzroka. U FMEA tablicu unosi se rang učestalosti pojavljivanja za svaki uzrok. Vjerojatnost pojavljivanja uzroka mogućih pogrešaka je vrlo bitan podatak kad je u pitanju kriterij odabira prvenstva poboljšavanja komponenti.^[5] To znači da se u mnoštvu mogućih pogrešaka odredi najučestaliji (najvjerojatniji) uzrok pogreške te se najprije krene s njegovim otklanjanjem.^[5] Ocjenjuje se skalom od 1 do 10, gdje 1 označava vrlo nevjerojatno pojavljivanje pogreške, a 10 neizbježno pojavljivanje pogreške. Vjerojatnost pojave uzroka pogreške znači vjerojatnost pojave same pogreške, jer je vrlo rijedak slučaj pojave uzroka pogreške i ne pojave pogreške tog uzroka. Ako postoji dvojba između ocjena, tada se uzima ona lošija.^[5]

Tablica broj 6. Tablica ocjene vjerojatnosti pojavljivanja (*Occurrence Rating Scale*)

Ocjena	Opis	Vjerojatnost pojavljivanja uzroka pogreške
10	Vrlo visoko: pogreška je skoro neizbježna.	Više od jednog pojavljivanja na dan ili vjerojatnost pojavljivanja više od tri puta na 10 događaja.
9	Visoko: pogreška se pojavljuje jako često.	Pojavljivanje jednom u tri dana ili vjerojatnost pojavljivanja tri puta na 10 događaja.
8	Visoko: ponavljanje	Pojavljivanje jednom u tjednu ili vjerojatnost

	pogreške.	pojavljivanja pet puta na 100 događaja.
7	Visoko: često pojavljivanje pogreške.	Pojavljivanje jednom svaki mjesec ili vjerojatnost pojavljivanja jednom na 100 događaja.
6	Umjereno visoko: učestale pogreške.	Pojavljivanje jednom svaka tri mjeseca ili vjerojatnost pojavljivanja tri puta na 1,000 događaja.
5	Umjereno: povremene pogreške.	Pojavljivanje jednom svakih šest mjeseci do godine ili vjerojatnost pojavljivanja pet puta na 10,000 događaja.
4	Umjereno nisko: rijetke pogreške.	Pojavljivanje jednom u godini ili vjerojatnost pojavljivanja šest puta na 100,000 događaja.
3	Nisko: relativno nekoliko pogrešaka.	Pojavljivanje jednom u tri godine ili vjerojatnost pojavljivanja šest puta na 10 milijuna događaja.
2	Slabo: vrlo rijetke pogreške.	Pojavljivanje jednom u pet godina ili vjerojatnost pojavljivanja dva puta na 1 milijardu događaja.
1	Vrlo slabo: nepostojanje pogreške.	Pojavljivanje jednom u više od pet godina ili vjerojatnost pojavljivanja manje od dva puta na 1 milijardu događaja.

Izvor: www.qualitytrainingportal.com

Ocjena otkrivanja. Za svaki uzrok identificiraju se postojeći procesi kontrole.^[3] To su testovi, procedure ili mehanizmi koji se trenutno koriste kako bi se izbjeglo da pogreške stignu do kupca. Takve kontrole mogu spriječiti pojavu uzroka pogrešaka, smanjiti vjerojatnost da će se pojaviti ili otkriti pogreške nakon što su se pojavile, ali prije nego stignu do kupca. Za svaku kontrolu određuje se rang otkrivanja (*detection rating – D*).^[3] Ovim se rangom procjenjuje koliko dobro kontrola može otkriti ili uzrok pogreške ili samu pogrešku nakon što se pojavila, ali prije nego što je utjecala na kupca.^[3] Vjerojatnost otkrivanja uobičajeno se procjenjuje skalom od 1 do 10, gdje 1 označava u potpunosti pouzdanu kontrolu, a 10 u potpunosti nepouzdanu kontrolu ili kontrola uopće ne postoji. U FMEA tablicu unosi se rang vjerojatnosti otkrivanja za svaki pojedini uzrok pogreške.^[3]

Tablica broj 7. Tablica ocjene otkrivanja (*Detection Rating Scale*)

Ocjena	Opis	Definicija
10	Apsolutno nesigurno	Kontrola nema mogućnost otkriti pogrešku ili vjerojatnost otkrivanja je skoro nemoguća.
9	Vrlo nesigurno	Kontrola će teško otkriti pogrešku ili vrlo velika vjerojatnost

		neotkrivanja pogreške.
8	Nesigurno	Potrebna složena kontrola i/ili rastavljanje ili mala vjerojatnost otkrivanja pogreške.
7	Vrlo nisko	Potrebna kontrolna pomagala i/ili rastavljanje.
6	Nisko	Potrebna jednostavna pomagala i/ili rastavljanje.
5	Umjereno	Vrlo pomno kontroliranje ljudskim osjetilima.
4	Umjereno visoko	Pomno kontroliranje ljudskim osjetilima.
3	Visoko	Visoka vjerojatnost otkrivanja pogreške.
2	Vrlo visoko	Vrlo visoka vjerojatnost otkrivanja pogreške.
1	Gotovo sigurno	Gotovo sigurno otkrivanje pogreške.

Izvor: www.sauer-danfoss.com

Određivanje faktora prioriteta rizika, RPN. Risk Priority Number je puni naziv skraćenice RPN, što u prijevodu na hrvatski znači faktor prioriteta rizika.^[3] Faktor prioriteta rizika određuje se nakon što je utvrđen rang ozbiljnosti (S), rang vjerojatnosti pojavljivanja (O) i rang vjerojatnosti otkrivanja (D), a prema formuli^[3]:

$$RPN=S*O*D$$

Rezultat može poprimiti vrijednost od 1 do 1000.

Izračunava se i faktor kritičnosti tako da se rang ozbiljnosti (S) pomnoži s rangom vjerojatnosti pojavljivanja (O) određenog uzroka^[3]:

$$CRIT=S*O$$

Rezultat može poprimiti vrijednost od 1 do 100.

Dobiveni brojevi postaju smjernice pri rangiranju potencijalnih pogrešaka na način pružanja uvida u prvenstvo rješavanja najbitnijeg problema.^[5] Potencijalna pogreška s najvećim faktorom rizika mora se prva rješavati. Ukupni faktor rizika za promatrani sustav, proces, proizvod, dizajn ili uslugu dobiva se zbrajanjem faktora rizika za svaku potencijalnu pogrešku.^[3]

Nakon rangiranja mogućih pogrešaka i njihovih posljedica po rangu prioriteta, te izračunavanja faktora rizika i faktora kritičnosti, identificiraju se preporučene akcije.^[3] Poduzete akcije mogu izbjeći probleme, smanjiti trošak i vrijeme potrebno za dizajn, razvoj i početno pokretanje, povećati zadovoljstvo kupaca te postići komparativne prednosti.^[5] Evidentira se tko je odgovoran za akcije i ciljne datume završetka akcija.^[12]

Vrlo je važno u cijelom postupku uključiti vlastito i timsko iskustvo i prosudbu.^[12] Nakon završetka akcija, rezultati i datum se evidentiraju u FMEA tablicu. Uspješnost provedene akcije rezultira novim rangom ozbiljnosti, novim rangom vjerojatnosti pojava i novim rangom vjerojatnosti otkrivanja te novim faktorom rizika.^[12] U FMEA tablicu također se unose novi rezultati.^[12]

Fleksibilnost i sloboda su dvije karakteristike FMEA metode koje zasigurno mogu pomoći u odluci o provođenju ili neprovođenju metode. Fleksibilnost primjene metode je činjenica da se korak ne mora privesti kraju prije prelaska na sljedeći korak. Sloboda primjene FMEA metode je u tome što ona započinje s prisutnim informacijama u tom trenutku, te se FMEA tablica ispunjava usporedno s prikupljanjem novih podataka i informacija.

2.5.1 FMEA metoda u deset koraka

Istraživanje procesa. Primjena metode započinje sastavljanjem kros funkcijskog tima i odabirom procesa koji će se promatrati i analizirati. Analiza je postupak rastavljanja cjeline na elementarne dijelove koji započinje metodom istraživanja.^[1] Istraživanjem je potrebno odlučiti koji proces će se analizirati, a kao parametar odluke uzima se značaj procesa u smislu utjecaja mogućih pogrešaka i njihovih posljedica. Kros funkcijski tim je skupina zaposlenika koji imaju široko i različito znanje o procesima, proizvodima, uslugama i potrebama korisnika.^[3] Funkcije članova tima koje su često uključene su: dizajn, proizvodnja, kvaliteta, kontrola, održavanje, nabava, prodaja, marketing i služba za korisnike.^[5] Odabranom i sastavljenom timu se osigurava dokument s detaljnim opisom odabranog procesa jer je bitno da svaki član tima zna kako proces funkcionira.^[12] Potrebno je odrediti cilj i svrhu FMEA analize postavljanjem pitanja:

- za što se primjenjuje analiza (sistem, dizajn, proces ili uslugu),
- koje su granice,
- koliko detaljno mora biti,
- koja je namjera sistema, dizajna, procesa ili usluge,
- koja su korisnička očekivanja od sistema, dizajna, procesa ili usluge.^[5]

Najčešći alati opisa procesa su dijagram tijeka i funkcionalni blok dijagram. Dijagram tijeka je logično raščlanjivanje promatrane pojave na pojedinačne korake gdje su vidljivi početak, tijek i kraj procesa.^[3] To je grafički način prikazivanja procesa kako bi se povećala razumljivost promatrane pojave. Pet specifičnih simbola dijagrama koriste se za predstavljanje:

- zadataka, aktivnosti, pojedinačnih koraka u tijeku procesa,
- pitanja da/ne, odluke, grananje procesa,
- materijala, informacija, akcija, ulaznih podataka, rezultata, izlaznih podataka,
- informacija vezanih za proces,
- smjer, tijek procesa.^[3]

Funkcionalni blok dijagram je višerazinski, vremensko redoslijedni i korak po korak dijagram funkcionalnog protoka sustava.^[13] Promatranu pojavu prikazuje kroz funkcionalno raščlanjivanje i logične, linijske odnose. Služi kao osnova za razvoj operativnih i nepredviđenih postupaka, te točno određuje područje u procesima gdje promjene mogu pojednostavniti sveukupnu funkciju promatrane pojave.^[13] Grafička izrada dijagrama služi se sastavnim i administrativnim podacima, linijama smjera, te funkcionalnim i osnovnim logičnim simbolima.^[13]

Brainstorm potencijalno moguće pogreške. *Brainstorming*, u prijevodu grupna inspiracija, je kreativna grupna tehnika kojom se traži rješenje za određeni problem prikupljanjem različitih ideja spontanom doprinosom. Tehnikom grupne inspiracije treba sagledati svaku razinu odabranog procesa i identificirati sve načine na koje može ne uspijet.^[14]

Popis posljedica mogućih pogrešaka. Identifikacija svih načina na koje funkcije procesa mogu ne uspijet jest definiranje mogućih pogrešaka. One se mogu dogoditi tijekom funkcioniranja procesa i nazivaju se moguće pogreške. Ako moguće pogreške imaju više od jedne posljedice, svaka se mora zasebno dokumentirati u za to predviđen stupac u FMEA tablici.^[5] Za identifikaciju pogrešaka i posljedica može se koristiti dijagram uzroka i posljedice.^[12] U metodi uzroka i posljedice grupa pojedinaca različitih kvalifikacija i raznih stručnih područja određuje odnos između posljedice i njenih uzroka.^[3] Tijekom identifikacije uvijek je bitno upitati što korisnik doživljava zbog pogreške i što se dogodi kada se pogreška pojavi.

Određivanje ranga ocjene ozbiljnosti pogreške. Određivanje ranga ocjene ozbiljnosti pogreške znači odrediti koliko je ozbiljna posljedica svake pogreške. Ozbiljnost posljedice svake pogreške ocjenjuje se rangiranjem od 1 do 10, gdje 1 znači beznačajno i 10 znači katastrofalno. Svaku moguću pogrešku treba ocjeniti kriterijem ozbiljnosti. Ako moguća pogreška ima više od jedne posljedice, u FMEA tablicu upisuje se najviše rangirana posljedica moguće pogreške po kriteriju ozbiljnosti.^[5] Alat koji se često koristi u svrhu određivanja ocjene ozbiljnosti pogreške je Pareto dijagram.^[12] Pareto dijagram je grafikon stupaca gdje dužina stupaca predstavlja frekvenciju promatrane pojave. Omogućuje fokusiranje na ključne probleme koji nude najviše mogućnosti za poboljšanja. Pareto dijagram se koristi zbog prikazivanja važnosti problema u jednostavnom, vizualnom i lako razumljivom obliku.^[3]

Određivanje ranga ocjene učestalosti pogreške. Za svaku moguću pogrešku potrebno je odrediti sve potencijalne izvore uzroka. Određivanjem uzroka određuje se učestalost pojavljivanja moguće pogreške. Nakon otkrivanja uzroka potrebno je zapisati podatke o frekventnosti uzroka, a izvor podataka može biti bilješka ili izvješće, korisnički prigovor ili zapisnik o održavanju opreme.^[5] Tijekom određivanja učestalosti pojavljivanja potrebno je koristiti alate analize uzroka, najbolje znanje i iskustvo tima. Dijagram uzrok/posljedica i metoda pet pitanja „zašto“ su česte metode za analizu uzroka.^[13] Dijagram uzrok/posljedica omogućava analizu problema povezanog uz neki proces, te upućuje na glavni uzrok nastalog problema ili pogreške.^[3] Postupak izrade sastoji se od utvrđivanja problema ili pogreške postavljanjem pitanja, utvrđivanjem glavnih uzroka i identificiranjem poduzroka prve, druge i treće razine glavnog uzroka.^[3] Tijekom svakog koraka ispunjava se dijagram koji ima oblik „riblje kosti“, te je svojim izgledom vrlo praktičan kod promatranja međusobnih veza uzroka, utvrđivanja najvažnijih uzroka i dodatnog prikupljanja podataka. Pet pitanja „zašto“ je metoda pitanje – odgovor koja se koristi za ispitivanje odnosa uzroka i posljedice za neku određenu pogrešku ili problem.^[15] Cilj metode je odrediti izvor uzroka pogreške ili nedostatka. Slična je metodi dijagrama uzrok/posljedica u postavljanju pitanja i traženju odgovora, a različita u ne postojanju dijagrama. Nakon analize uzrok/posljedica potrebno je u FMEA tablicu popisati sve moguće uzroke za svaku moguću pogrešku i odrediti rang učestalosti. Rang dodjeljuje odgovarajuću ocjenu, od 1 do 10, za mogućnost da se pogreška pojavi.

Određivanje ranga ocjene otkrivanja pogreške. Za svaki uzrok potrebno je identificirati trenutačne postojeće kontrole procesa u koje spadaju testovi, procedure ili mehanizmi. Kontrola zadržava pogreške daleko od korisnika, sprječava uzrok da se dogodi, reducira mogućnost da se dogodi ili otkriva pogrešku nakon što se uzrok pojavio ali prije nego što je utjecao na korisnika.^[5] Za svaku kontrolu potrebno je odrediti rang otkrivanja odnosno ocjeniti koliko učinkovito kontrola može otkriti uzrok ili pogrešku. Ocjena otkrivanja rangirana je od 1 do 10, gdje 1 znači da je kontrola pouzdana u otkrivanju problema i 10 da je kontrola nepouzdana u otkrivanju problema. Potrebno je popisati sve trenutne načine kontrole za sprječavanje pojavljivanja mogućih pogrešaka i njihovih posljedica, dodijeliti ocjenu otkrivanja za svaku i zapisati u FMEA tablicu ocjenu otkrivanja za svaki uzrok.^[13]

Izračunati faktor prioriteta rizika. Faktor prioriteta rizika izračunava se množenjem dobivenih rangova kriterija ozbiljnosti, učestalosti i otkrivanja. Moguće pogreške rangiraju se prema dobivenim rezultatima.

Razvijanje plana akcije. Razvijanje plana akcije podrazumijeva identificiranje preporučenih akcija i određivanje prvenstva rješavanja stavki.^[3] Preporučene akcije mogu biti dodatna kontrola kako bi se unaprijedilo otkrivanje, a za koje je uvijek potrebno znati tko je odgovoran i koji je krajnji rok završetka. Prvenstvo rješavanja na primjer imaju stavke s ocjenom 200 i više, ako su RPN ocjene od 50 do 500.^[12] Kako bi se smanjila vjerojatnost pojave, ponovna provjera procesa i dizajn je obavezna. Poduzimanje akcija znači smanjivanje vrijednosti rezultata faktora prioriteta rizika RPN.^[3] Faktor prioriteta rizika smanjuje se individualnim ili kombiniranim snižavanjem tri kriterija ozbiljnosti, učestalosti i otkrivanja. Prihvatljiva razina faktora prioriteta rizika ovisi od organizacije. Organizacija može odlučiti da bilo koji faktor prioriteta rizika iznad maksimalne ocjene 200 predstavlja neprihvatljiv rizik i da se mora smanjiti, te se tada planom akcije identificiraju obaveze potrebne za smanjivanje faktora prioriteta rizika.^[12] Alati koji pomažu u smanjivanju rizika mogućih pogrešaka najčešće su^[12] :

1. Prevencija pogrešaka (Poka Yoke) je alat za postizanje nula pogrešaka. Shigeo Shingo razvio je metodu Poka – Yoke u svrhu sprječavanja nevidljivih pogrešaka na način da se ide prema izvoru pogreške gdje je pogreška nastala.^[16] Uvođenje svih potrebnih mjera za sprječavanje pojavljivanja i ponavljanja pogrešaka. Zahtjevne metode i tehnike za eliminiranje pogrešaka koriste se u razvoju i konstrukciji, a u proizvodnji se primjenjuju brza i jednostavna rješenja.^[12]

Poboljšanje u proizvodnji provodi se na način da svi budu uključeni u rješavanju zajedničkog problema. Prevencija pogrešaka vrlo je bitna kada je rang ozbiljnosti 10.

2. Statistička kontrola procesa (SPC) je statistički alat koji definira rezultat procesa, određuje sposobnost procesa u usporedbi sa specifikacijama i zadržava kontrolu procesa za budućnost.^[3] Sposobnost procesa je mogućnost procesa da proizvede proizvode ili pruži usluge zadovoljavanjem specifikacija postavljenih od strane kupaca ili dizajnera.^[3] Izražava se pomoću matematičkog omjera koji kvantificira mogućnost procesa da funkcionira prema zadanim specifikacijama.^[3] To se zove indeks sposobnosti procesa C_p . Veća vrijednost indeksa znači da je sposobnost procesa veća.
3. Planiranje pokusa (Design of Experiments) je grupa statističkih tehnika za poboljšanje koji mogu identificirati većinu kritičnih varijabli u procesu.^[17] Ispitivanje velikog broja varijabli zahtjeva dobar plan izvođenja pokusa kako bi se uz što manji broj testova dobilo što više nepristranih informacija o utjecaju nezavisnih varijabli na zavisne varijable. Na osnovi plana i njegove statističke analize moguće je pouzdano zaključiti o djelovanju sustava u cjelini.^[17]

Poduzimanje akcije. Planom akcije definiraju se koraci implementacije rješenja.^[12] Jednostavno rješenje će zahtijevati jednostavan plan akcije, dok će složeno rješenje zahtijevati planiranje i dokumentiranje. Većina planova akcije definira tko je odgovoran za akcije, što akcije poduzimaju i kada se očekuje završetak akcije.^[12] Ako je plan akcije prilično veliki projekt, tada su potrebni alati za upravljanje projektima.^[12]

Izračunavanje krajnjeg faktora prioriteta rizika. Zadnji korak izračunavanja krajnjeg faktora prioriteta rizika potvrđuje uspjeh ili neuspjeh plana akcije. Za računanje novog faktora prioriteta rizika potrebno je preispitati kriterije ozbiljnosti, učestalosti i otkrivanja za svaku moguću pogrešku nakon što je poduzimanje plana akcije završeno.^[5] Rezultat novog izračuna faktora prioriteta rizika smjernica je odlučivanja jesu li poduzete akcije dovoljne ili je potrebno odrediti nove. Neovisno o uspješnosti ili neuspješnosti poduzetih akcija FMEA tablicu potrebno je popuniti novim rezultatima kriterija ozbiljnosti, učestalosti, otkrivanja i faktora prioriteta rizika. Na taj način dokumentiraju se novi problemi i pogreške koji nakon analize postaju smjernice u daljnjem radu. Prisutnost

odgovorne osobe za nadgledanje svake poduzete akcije i dobivenih rezultata je obavezna.^[12]

1. Istraživanje procesa
2. *Brainstorm* potencijalno moguće pogreške
3. Popis posljedica mogućih pogrešaka
4. Određivanje ranga ocjene ozbiljnosti pogreške
5. Određivanje ranga ocjene učestalosti pogreške
6. Određivanje ranga ocjene otkrivanja pogreške
7. Izračun faktora prioriteta rizik
8. Razvijanje plana akcije
9. Poduzimanje akcije
10. Izračun krajnjeg faktora prioriteta rizika

Slika broj 3. Deset koraka FMEA metode

2.5.2 Voditelji FMEA metode

Cjelovit posao s najboljim rezultatima se može obaviti samo uz timski rad. Uspješnost timskog rada najjednostavnije se objašnjava kako se radom dviju osoba zajedno može postići više od rada dviju osoba individualno. FMEA metoda je timska funkcija i ne može se individualno provoditi.^[5] Sastav FMEA tima mora biti prikladan za određeni projekt. Znanje koje je potrebno za specifični problem je jedinstveno za taj problem zbog čega sastav tima mora biti kros – funkcijski i multidiscipliniran.^[5] Članovi tima najčešće su zaposleni u području proizvodnje, inženjeringa, materijala, nabave, održavanja, kvalitete, tehničke službe, korisnici i dobavljači. Korisnici i dobavljači također sudjeluju u FMEA analizi, ali ne kao stalni članovi tima, već kao povremeni članovi.^[12] Idealan broj članova tima je između 5 i 9 osoba.^[5] Svi članovi tima trebaju imati znanje o ponašanju u grupi, zadatak pri ruci i problem o kojem se raspravlja. Potencijalni utjecaj, doprinos i želja za napretkom svakog člana tima za odabranu FMEA analizu trebaju biti glavni kriteriji pri

sastavljanju kros – funkcijskog tima.^[5] Međutim, članovi tima ne trebaju nužno imati široko znanje o promatranom dizajnu ili procesu jer je nekada nužna i perspektiva nekoga izvan tima.^[5]

FMEA metodu nikako ne bi trebao provoditi individualac to jest sam inženjer dizajna ili procesa. Jedan inženjer može primjeniti formu FMEA metode ispravno i korektno, ali problem je u ugradnji samo jednog mišljenja, jedne perspektive razmišljanja i znanja tijekom vođenja analize.^[5] FMEA analiza svakako mora imati voditelja koji dogovara i olakšava sastanke, osigurava timu potrebne resurse i usmjerava rad tima u ispravnom provođenju FMEA analize. Zbog vremenskog ograničenja analize timu se ne treba dozvoliti potpuna diskusija.^[5] Preporučljivo je da voditelj FMEA analize prezentira pogreške u prisustvu tima i tek tada dozvoli potpunu raspravu.^[5] Nikako se ne smije dopustiti da popisivanje pogrešaka uradi samo jedan član tima, pod izgovorom vremenske odgode timske rasprave na dotičnu temu, jer se to zapravo nikada neće dogoditi.

Početni radni list FMEA tima ispunjava se nakon ispunjavanja radnih listova opsega FMEA analize dizajna i procesa (poglavlje 2.4, tablice broj 3. i 4.)^[12].

Tablica broj 8. Početni radni list FMEA tima (*FMEA Team StartUp Worksheet*)

FMEA TIM – početni radni list	
FMEA broj: _____	Datum početka: _____
Članovi tima: _____	Datum završetka: _____
Voditelj tima: _____	
Tko će voditi evidenciju?	
1. Koji je opseg FMEA analize?	
<i>Uključiti točnu definiciju procesa ili proizvoda koji se analizira.</i>	
<i>Priključiti radni list opsega FMEA analize.</i>	
2. Jesu li sva područja predstavljena?	
DA	NE Akcija: _____
3. Jesu li različite razine i tipovi znanja predstavljeni timu?	
DA	NE Akcija: _____
4. Jesu li korisnici ili dobavljači uključeni?	
DA	NE Akcija: _____
Ograničenja i slobode FMEA tima	
5. Za koji je dio analize FMEA tim odgovoran?	
<i>FMEA analiza Preporuka za poboljšanje Provedba poboljšanja</i>	
6. Kolika je financijska pomoć predviđena za analizu?	
7. Postoji li definiran krajnji rok za projekt?	
8. Postoje li vremenska ograničenja za tim?	
9. Kakva je procedura ako tim mora djelovati izvan dogovorenih granica?	
10. Na koji način će FMEA biti predstavljena izvan tima?	

Izvor: <http://www.qualitytrainingportal.com>

2.6 Primjena FMEA analize procesa

FMEA analiza procesa je metoda kojom se identificiraju moguće ili poznate pogreške, te se provode korektivne akcije prije pojavljivanja proizvoda prve proizvodnje (*first production run*).^[5] Proizvodi prve proizvodnje naziv je za prvi skup proizvoda koji pristigne iz proizvodnje. Prvi skup proizvoda može imati desetak jedinica proizvoda ili nekoliko tisuća jedinica proizvoda. Do početka proizvodnje prvih proizvoda promjene na dizajnu ne predstavljaju veliki problem, zbog čega je važno identificirati moguće pogreške prije proizvodnje prvih proizvoda.

FMEA analiza procesa provodi se kroz nekoliko koraka koji uključuju rad, uređaje, metode, materijale, mjerenja i brigu o okolišu. Navedene komponente sastoje se od komponenti koje reagiraju samostalno, skupno ili interaktivno zbog čega je provođenje FMEA analize procesa kompliciranije i vremenski dulje od provođenja FMEA analize dizajna ili sistema.^[5] FMEA analiza procesa primjenjuje različite tehnologije i metode za postizanje učinkovitog rezultata proizvodnje, odnosno postizanje proizvoda bez pogreške. Odluka odabira prikladne tehnologije i metode uključuje želje korisnika, postojeće sisteme, standardizirane pristupe i trenutno poznate procedure, rezultate različitih istraživanja, rezultate FMEA analize dizajna te kombinaciju navedenog.^[18] FMEA analizu procesa teže je izvesti bez informacija dobivenih FMEA analizom dizajna. Učinkovitost FMEA analize procesa realizira se preko dizajn inženjerniga, razvoja proizvoda, osiguranja kvalitete, marketinga, proizvodnje ili kombinacijom navedenog.^[5] Dizajn inženjering okuplja tim inženjera i dizajnera s ciljem osmišljavanja konceptnog, uvodnog i detaljnog dizajna i kritičnih dijelova, te je odgovoran za cijeli sistem.^[5] U primjeni procesne FMEA analize potencijalni korisnik – potrošač definira se kao sljedeći procesni korak, procesna operacija ili čak dobavljač.^[5]

Proces je skup redoslijeda radnih aktivnosti kroz vrijeme i mjesto sa svojim početkom i završetkom. Zaključno je da se proces mora odvijati točno po utvrđenim točkama. Izostavljanjem redoslijeda odvijanja nastaju nepoželjne promjene koje zahtijevaju nove radne aktivnosti. Postoje dvije osnovne tehnike procjene procesa:

1. Istraživanje sposobnosti procesa. Istraživanje se koristi za utvrđivanje sposobnosti procesa može li zadovoljiti definirane specifikacije postavljene od strane korisnika ili dizajnera. Alat istraživanja sposobnosti procesa je statistička kontrola procesa

koja indeksom sposobnosti izražava stabilnost ili nestabilnost procesa.^[3] Stabilan proces je potreban zbog pouzdanog planiranja i pouzdane procjene učinka poduzetih promjena.

2. Obavezna procjena procesa. Sve parametre procesa teško je procijeniti, zbog čega svaka organizacija određuje obavezne točke procjene za specifične varijable koje su kritične za operaciju i korisnika.^[18] Pri identifikaciji mogu pomoći zahtjevi kupaca, zakonske regulative, unutarnje inženjerske smjernice, FMEA analiza dizajna te industrijski standardi i smjernice.^[18] Točke procjene mogu biti kritični procesi i probni rad.^[5] Kritični procesi zahtijevaju procjenu i prethodno odobrenje, a definirani su prema sigurnosti, korisnicima i zakonskim regulativama (to se najviše odnosi na procese farmaceutske i medicinske djelatnosti). Većina probnih radova zahtijeva pregled i odobrenje kako bi se osigurala točnost.

Svrha i cilj FMEA analize procesa je definirati, prikazati i maksimizirati inženjerska rješenja kao odgovor na elemente kvalitete, pouzdanosti, održivosti, cijene i produktivnosti.^[5] Svaki element kvalitete mora biti ispunjen do razine optimuma kako bi proces bio na razini maksimuma.^[5] Organizacija definira elemente kvalitete prema vlastitoj djelatnosti, standardima kvalitete te djelatnosti i vlastitoj želji tržišne pozicije. Za što sigurnije postizanje cilja FMEA analiza procesa svoje zahtjeve temelji na čvrstim potrebama, željama i očekivanjima korisnika. Potrebne informacije za provođenje FMEA analize procesa mogu biti rezultat metode razvoja funkcije kvalitete (QFD metoda), unutarnje potrebe za poboljšanjem i rezultat FMEA analize dizajna.^[5] Rezultat FMEA analize procesa je proces s osnovnom konfiguracijom i funkcionalnom specifikacijom provedenog prema utvrđenim uvjetima za kvalitetu i kvantitetu proizvoda i usluge.^[5]

Najčešći problemi u FMEA analizi procesa mogu biti definiranje operativnih zahtjeva procesa, određivanje čimbenika učinkovitosti i definiranje glavnog koncepta procesa jer oni određuju temeljne karakteristike procesa.^[5] Značajne karakteristike procesa su kontrola, procedura, pristupačnost, prijenosnost, standardizacija, sigurnost, software, tehnički podaci i zamjenjivost.^[5] Pomoć pri provođenju FMEA analize procesa svakako su odgovori na specifična pitanja o procesu koja su prikazana na slici broj 4.^[5]

1. Koja je prava izvedivost i efektivnost procesa?
2. Koja je funkcija i namjena proizvoda?
3. Koja je prava efikasnost podrške?
4. Jesu li početno navedeni zahtjevi prikladni za proces?
5. Kako proces izvodi svoju funkciju?
6. Koji se sirovi materijali i komponente koriste u procesu?
7. Kako i pod kojim uvjetima se proces susreće s drugim procesima?
8. Koji su nusproizvodi proizvedeni od procesa?
9. Kako je proces korišten, održavan, popravljan i odložen tijekom životnog vijeka?
10. Koji su proizvodni koraci u proizvodnji proizvoda?
11. Koji su izvori energije uključeni u proces i kako?
12. Tko će voditi proces i koje su sposobnosti i ograničenja tih osoba?

Slika broj 4. Specifična pitanja o procesu

Uvjet kvalitetne primjene FMEA analize procesa jest najbolji mogući gotovi dizajn. Ako ta pretpostavka nije ispunjena, FMEA tim provodi FMEA analize procesa i dizajna simultano, kretajući se u krug. Rješavanje FMEA analize dizajna tijekom provođenja FMEA analize procesa jedino je moguće kada je izvor mogućih pogrešaka u procesu specifikacija dizajna.^[5]

2.6.1 Postupak FMEA analize procesa

FMEA analiza procesa započinje ispunjavanjem dvaju zahtjeva koje svaka organizacija definira za sebe. Prvi zahtjev je identifikacija prikladne forme (obrasca, tablice) za

dokumentiranje podataka i informacija.^[5] Forma FMEA analize procesa nije sveopća i standardizirana jer reflektira potrebe organizacije i brige za korisnikom. Drugi zahtjev je identifikacija smjernica za ocjenjivanje kriterija (*rating guidelines*).^[5] Smjernice ocjenjivanja također nisu sveopće i standardizirane jer svaki sistem ocjenjivanja reflektira potrebe organizacije, proizvoda i brige za korisnikom. Kvalitativnim i kvantitativnim načinom smjernice ocjenjivanja mogu biti formulirane.^[5] Kvalitativne smjernice slijede teorijsko ponašanje komponente, dok kvantitativne smjernice moraju sve odrediti precizno i točno. Prema autoru D.H. Stamatis slika prikazuje najčešći oblik forme FMEA analize procesa.

(1) Naziv procesa:			(3) Uključenost drugih:			(6A) Ključni datum proizvodnje:		
(1A) Naziv dijela:			(4) Uključenost dobavljača:			(7) Pripremio:		
(2) Odgovornost dizajna:			(5) Proizvod:			(8) FMEA datum:		
(2A) Odgovornost osobe:			(6) Inženjerski datum izdavanja:			(9) FMEA datum izdavanja:		

Funkcija procesa	Moguće pogreške	Posljedice mogućih pogrešaka	SEV	Potencijalni uzroci pogrešaka	OC	Trenutna kontrola	DET	RPN	Preporučene akcije	Odgovorne osobe	Poduzete akcije	SEV	OC	DET	RPN
(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	(23)		
T I M S K I R A D															
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> (24) Potpis odobrenja (25) Potpis potvrde </div>															

Slika broj 5. Najčešći oblik forme FMEA analize procesa

Forma je podijeljena na tri dijela.^[5] Prvi dio, stavke označene brojevima od 1 do 9 su uvod u formu. One pružaju informacije koje su potrebne tijekom pisanja forme, ali nisu obavezne. Drugi dio, stavke označene brojevima od 10 do 23 su obavezne za svaku FMEA analizu procesa.^[5] Raspored stupaca može biti različit i nadopunjen novim stupcima, ali niti jedan stupac ne smije biti izostavljen. To je glavni dio FMEA analize procesa. Treći dio, stavke označene brojevima od 24 do 25 namjenjene su za potpise potvrde i odobrenja. Iako nisu obavezne, osiguravaju autoritet i odgovornost. FMEA analiza procesa provodi se izvršavanjem navedenih i prikazanih stavki u najčešćem obliku forme FMEA analize procesa. U sljedećem tekstu svaka stavka je navedena i objašnjena.

Prvi dio FMEA forme.

Naziv procesa (1). Upisuje se identifikacija procesa, poziv na broj ili šifra procesa.

Odgovornost dizajna (2). Navodi se naziv primarne odgovornosti za proces (uređaj, materijal i sl.), te naziv akcije odgovorne za dizajn sistema, sklopa i komponente.

Odgovorna osoba (2A). Potrebno je napisati ime osobe koja je odgovorna za FMEA analizu procesa.

Uključenost drugih područja (3). Upisuju se imena drugih osoba ili aktivnosti koji su uključeni ili pod utjecajem dijela proizvodnje ili sklopa.

Uključenost dobavljača ili drugih stranaka (4). Identificiraju se druge osobe, dobavljači ili postrojenja (izvan organizacije) koji utječu na dizajn ili su uključeni u neki dio dizajna, proizvodnje ili sklopa.

Model ili proizvod (5). Navodi se naziv modela ili proizvoda kojeg proces ima.

Inženjerski datum otpuštanja (6). Napisati planirani datum izdavanje proizvoda.

Ključni datum proizvodnje (6A). Napisati datum specifičnog pregleda, početnog izvješća uzorka i sl.

Pripremla osoba (7). Nekada je potrebno dokumentirati dodatne informacije kao što su: telefonski broj i adresa inženjera za sistem dizajna, organizacijska aktivnost (odjeli, razine), članovi tima (imena, brojevi, adrese i sl.).

FMEA datum (8). Napisati datum početka FMEA analize procesa.

FMEA datum izdavanja (9). Napisati datum zadnje promjene.

Drugi dio FMEA forme.

Funkcija procesa (10). U stupac funkcije procesa upisuje se namjera, svrha i cilj procesa. Funkcija procesa izvodi se iz specifikacije dizajna i trenutnog stanja procesa, te se identificira s dijagramom tijeka procesa prema zadacima analize.^[5] Proces se nikako ne smije izvoditi iz onoga što bi on trebao biti. Uzastopno tijekom procesa identificira se dijagram tijeka procesa. Dijagram tijeka grafički prikazuje raščlanjivanje promatranog procesa na pojedinačne korake kako bi početak, tijek i kraj procesa bili vidljivi i razumljivi. To je logičan, jednostavan i razumljiv vodič kroz funkciju procesa. Identificiranje tijeka procesa je važan zadatak jer neefikasan raspored radnog opterećenja rezultira povećanjem ljudskih pogrešaka, smanjenjem sigurnosti i javljanjem kritičnih problema. Sažeta, točna i razumljiva izvješća opisuju funkciju procesa upotrebom specifičnih pojmova.^[4] Primjeri funkcije su otiskivanje, gustoća obojenja i čistoća otiska.

Formuliranje funkcije procesa olakšava se postavljanjem pitanja. Na primjer, koja je namjera, svrha i cilj procesa ili što proces treba raditi. Ako postoji više namjera ili funkcija, svaka se identificira posebno jer svaka ima različite moguće pogreške.

Moguće pogreške (11). Razmišljanje o mogućoj pogrešci je razmišljanje o gubitku funkcije procesa. Gubitak može biti problem, briga, pogreška, odbijenica, nedostatak, specifična pogreška. Što je pogreška specifičnija, to je bolja prilika za identifikaciju posljedica i uzroka pogreške.^[5] Pogreške u procesu javljaju se kada proizvod ne štiti dovoljno od rizika ozljede ili kada ne uspije izvesti planiranu funkciju sigurno. Svaka funkcija procesa definirana u stupcu 10 treba imati svoju prikladnu moguću pogrešku.^[5] Međutim, tvrdnja koja kaže „koliko je definiranih funkcije toliko je mogućih pogrešaka“ nije točna jer svaka funkcija može imati više mogućih pogrešaka. Identificiranje moguće pogreške je zapravo razmišljanje o negativnostima i nedostacima funkcije kao na primjer preslikavanje otiska, nepravilna gustoća obojenja, nedovoljna čistoća otiska i slično. Drugi način identificiranja mogućih pogrešaka je odgovaranjem na sljedeća pitanja:

- Na koji način proces može ne uspijeti tijekom funkcioniranja?
- Zašto dio može biti neprihvaćen u operaciji?
- Što korisnik smatra neprihvatljivim?
- Kako dio može biti nesukladan sa specifikacijom u operaciji?^[5]

Garancijski listovi, stare dokumentacije, korisničke službe, FMEA analiza dizajna i drugi prihvatljivi dokumenti mogu biti izvor podataka i informacija za definiranje mogućih pogrešaka.^[5]

Potencijalne posljedice pogrešaka (12). Potencijalne posljedice pogrešaka su pogreške na sljedećem procesu, operaciji, proizvodu ili korisniku, a posljedice se mogu odraziti na dizajn, proizvod, korisnika i zakonske regulative.^[5] Vrlo često posljedica pogreške procjenjuje se iz perspektive i iskustva korisnika. Izvor podataka i informacija za identifikaciju posljedica pogrešaka mogu biti stari podaci, jamstveni dokumenti, korisničke pritužbe i prethodne FMEA analize.^[5] Primjeri potencijalnih posljedica pogrešaka su nemogućnost čitanja određenog dijela teksta, nejednolika svjetlina boje teksta, nečistoća bjeline papira i slično.

Inženjer procesa zajedno s inženjerom dizajna opisuje posljedice mogućih pogrešaka.^[5]

Kritične karakteristike (13). U FMEA analizi procesa kritične karakteristike su od najveće važnosti jer definiraju procesne zahtjeve, alate i sve što utječe na korisnika ili

zakonske regulative.^[5] Stupac kritičnih karakteristika vrijedi kada je suglasnost s zakonskim regulativama, sigurnosti i inženjerskim specifikacijama za proces i proizvod od važnosti.^[5] Moguće kritične stavke su dimenzija, testovi, alati, specifikacije, procesi i korištenje. Kritične karakteristike u FMEA analizi procesa utvrđuju se zbog određivanja posebne kontrole procesa, a identificiraju se kada procesni zahtjevi mogu zahvatiti sigurnost i utjecati na zakonske regulative.^[5] U stupac broj 13 upisuje se „D“ ili „N“, za da ili ne.^[5] Svrha je označavanje potencijalne kritične karakteristike koja bi se mogla pojaviti. Dobra indikacija kritične karakteristike je kada je ocjena ozbiljnosti 9 ili 10, a učestalosti i otkrivanja veća od 3.^[5]

Kriterij ozbiljnosti posljedice (14). Ozbiljnost je kriterij koji ukazuje na težinu posljedice moguće pogreške u procesu. Veza između posljedice pogreške i kriterija ozbiljnosti je direktna jer ako je posljedica kritična, stupanj ozbiljnosti je visok. Isto tako ako posljedica nije kritična, stupanj ozbiljnosti je nizak. U svrhu procjene ozbiljnosti najčešće se koristi ocjenjivačka tablica sastavljena od definicije ozbiljnosti posljedice, opisa i ocjene. U FMEA analizi procesa ocjena ozbiljnosti temelji se na najtežoj posljedici moguće pogreške. Na kraju se moguće pogreške rangiraju prema ocjenama ozbiljnosti njihovih posljedica.

Potencijalni uzroci pogreške (15). Uzrok moguće pogreške u procesu je procesni nedostatak koji rezultira pogreškom. Fokus definiranja potencijalnog uzroka pogreške mora biti izvor uzroka, a ne simptom pogreške.^[5] Kako bi se potencijalni uzrok moguće pogreške identificirao, potrebno je razumjeti dizajn i proces na primjeru pitanja „hoće li neodgovarajuća priprema stroja uzrokovati nekvalitetan proizvod“ ili „hoće li neodgovarajuća količina bojila u stroju uzrokovati nepravilnu gustoću obojenja“. Povezanost moguće pogreške i posljedice nije linearna te je očekivano da za jednu moguću pogrešku postoji više uzroka.^[5] Primjeri uzroka pogrešaka su nepravilna priprema stroja, neodgovarajuća količina bojila u bojaniku, nedovoljna čistoća određenih dijelova stroja i slično. Ako je posljedica pogreške ocijenjena ocjenom od 8 do 10, tada bi se trebao uložiti dodatan trud za identifikaciju što većeg broja izvora uzroka.^[5]

Kriterij učestalosti (16). Učestalost je ocjena koja odgovara procijenjenom broju ili frekvenciji pogrešaka koji se može pojaviti za dani uzrok.^[5] Za identifikaciju frekvencije svakog uzroka koristi se pouzdanost matematike, očekivane frekvencije ili kumulativan broj pogreški komponente za 100 ili 1000 komponenti tijekom života dizajna komponente

koja se istražuje.^[5] Život dizajna (*design life*) je ciljana trajnost komponenti nakon kojeg je komponenta odbačena jer prestaje funkcionirati načinom na koji je dizajnirana.^[19] FMEA analiza procesa provodi se pod pretpostavkom pogreške jedne točke (*single point of failure*).^[5] Pogreška jedne točke definirana je kao pogreška komponente zbog koje cijeli sistem prestaje funkcionirati.^[20] Tu komponentu nije moguće nadomjestiti. Najbolji primjer pogreške jedne točke je kada se dogodi pogreška na *routeru*, raskrsnici između najmanje dvije mreže za razmjenjivanje podataka, cijeli sistem uređaja ne funkcionira. Kriterij učestalosti mora se izračunati za svaki pojedini uzrok pogreške. Ako nije moguća točna procjena, tada se odlukom svih članova tima učestalost ocjenjuje ocjenom 10.^[5]

Trenutna kontrola i procjena procesa (17). Metode prve razine otkrivanja ili prevencije pogrešaka u procesu, dijelu ili sljedećim operacijama su metoda, procedura, test ili inženjerska analiza. Kontrole prve razine mogu biti vrlo jednostavne (brainstorming, provjera i uzorkovanje temeljeno na statističkim tehnikama) ili tehnički napredne (analiza konačnih elemenata, vojni standardi, programske simulacije i laboratorijsko istraživanje).^[5] U oba slučaja fokus je efektivnost metode kontrole u pronalaženju problema prije nego pristigne do korisnika. Kontrole u FMEA analizi procesa mogu biti one koje pridonose procjeni ocjenjivanja otkrivanja.^[5] Cilj je otkriti nedostatak procesa što je prije moguće kako bi učinkovitost kontrole proizvodnje i proizvoda bila što veća. FMEA analiza procesa često se primjenjuje u vrlo ranim fazama procesa zbog čega je teško ocijeniti stupanj otkrivanja. U tom slučaju koriste se stare informacije ili slične vrste informacija iz sličnih procesa i komponenti. Stupac trenutne kontrole ostaje nepopunjen kada ne postoji metoda, test ili tehnika za identifikaciju pogreške.^[5] Također, tada se upisuje trenutno nepostojanje identifikacije pogreške.

Kriterij otkrivanja (18). Kriterij otkrivanja je pokazatelj da trenutna kontrola procesa može otkriti izvor uzroka pogreške prije završetka proizvodnje.^[5] Ocjena otkrivanja određuje se prema procjeni sposobnosti svake kontrole koja je navedena u stupcu 17. U rješavanju kriterija otkrivanja nije poželjna pretpostavka da kontrola treba biti niska zato jer je učestalost pojave pogreške niska, jer dva kriterija mogu i ne moraju biti međusobno povezana.^[5] Pogreške s visokom ocjenom kriterija ozbiljnosti vrlo često imaju nisku ocjenu kriterija učestalosti, to jest pogreške s ozbiljnim posljedicama rijetko se pojavljuju pa stoga niska kontrola nije dopustiva. Ako je sposobnost kontrole za otkrivanje pogreške nepoznata ili ako ne može biti procijenjena, ocjena otkrivanja je 10.

Faktor prioriteta rizika (19). Faktor prioriteta rizika računa se množenjem ocjena kriterija ozbiljnosti, učestalosti i otkrivanja. Rezultat definira prioritet pogrešaka, ali broj sam po sebi nema značenje.^[5] Svrha izračuna je rangiranje mogućih procesnih nedostataka. Cilj nakon određivanja faktora prioriteta rizika je reduciranje dobivenog rezultata na način smanjivanja ozbiljnosti, učestalosti i otkrivanja. Ozbiljnost se može smanjiti promjenom dizajna, a ako je to ostvarivo tada je pogreška eliminirana.^[5] Učestalost se može smanjiti poboljšavanjem inženjerskih specifikacija i reduciranjem frekvencije uzroka.^[5] Otkrivanje se može smanjiti dodavanjem ili poboljšavanjem tehnike ocjenjivanja i dodavanjem opreme otkrivanja.^[5] Rezultat je poboljšanje sposobnosti otkrivanja pogreške prije nego stigne do korisnika.

Preporučene akcije (20). FMEA analiza procesa ne smije završiti bez preporučenih akcija.^[5] Preporučene akcije mogu biti specifične akcije ili daljenje istraživanje.^[5] Ideja preporučenih akcija je smanjiti ozbiljnost, učestalost, otkrivanje ili sve njih skupa. Primjenjuje se kako bi se eliminirali nedostaci dizajna i pogreške. Za lakše ostvarivanje tog cilja FMEA tim prioritizira moguće pogreške pomoću najvišeg faktora prioriteta rizika, najviše ozbiljnosti i najviše učestalosti.^[5] Uobičajene preporuke mogu biti: trenutno bez akcije, nadograđivanje uređaja za otkrivanje i osiguravanje alternativnog dizajna.^[5]

Odgovorna područja i osobe. Datum završetka (21). Identificiranje odgovorne osobe, područja i ciljani datum završetka za preporučene akcije.^[5]

Poduzete akcije (22). Ako su preporuke definirane, ne mora značiti da su i provedene u djelo. Obaveza inženjera je pratiti preporuke kako bi se ustanovila njihova adekvatnost, pravilno rješenje i potrebna poboljšanja.^[5] Sve FMEA analize procesa zahtijevaju odgovornost jer su to živi dokumenti koji reflektiraju zadnje bitne informacije i akcije.^[4] Najčešća odgovorna osoba je procesni inženjer. Nakon poduzimanja akcija datum završetka s kratkim opisom akcije mora biti naveden. Živi dokument ili dinamičan dokument je dokument kojeg kontinuirano ažurira odgovorna osoba ili grupa.^[21]

Krajnji izračun faktora prioriteta rizika (23). Nakon unosa akcije u proces FMEA tim treba ponovno procijeniti kriterij ozbiljnosti, učestalosti i otkrivanja. Dobiveni rezultat potrebno je pregledati, krajnji faktor prioriteta rizika izračunati i pogreške rangirati. Navedeni proces potrebno je ponavljati dok sve bitne informacije nisu dobivene. Predviđene promjene mogu nastati u području kriterija učestalosti i otkrivanja, dok ozbiljnost ostaje ista. U slučaju ne poduzimanja akcije stupac ostaje nepopunjen.

Potpis odobrenja (24). Potpis odobrenja je potpis odgovorne osobe za FMEA analizu procesa. Zvanje odgovorne osobe ovisi od organizacije, a najčešće su to inženjer dizajna i procesa.

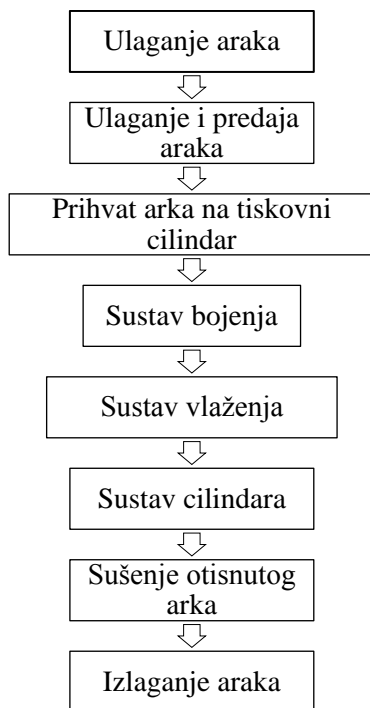
Potpis potvrde (25). Potpis potvrde je potpis odgovorne osobe za dovršetak i implementaciju FMEA metode. Zvanje odgovorne osobe ovisi od organizacije, a najčešće su to rukovoditelj postrojenja, rukovoditelj proizvodnje i rukovoditelj kvalitete.

3. EKSPERIMENTALNI DIO

3.1 Primjena FMEA analize procesa u grafičkoj proizvodnji

Istraživanje je provedeno u srednje velikoj tiskari koja se bavi tiskom brošura, časopisa, kataloga, knjiga, letaka, rokovnika itd. U tiskari je sveukupno zaposleno oko 60 djelatnika. Prikupljanje podataka provedeno je u suradnji i pod vodstvom voditelja proizvodnje. Odabrana tehnika istraživanja je tehnika višebojnog offset tiska na arke, a fokus je na vidljivim pogreškama otisnutih araka. Vidljive pogreške uvijek su u usporedbi s referentnim uzorkom probnog tiska. Primjena FMEA analize procesa u grafičkoj proizvodnji, točnije u procesu tiska, provedena je prema uputama navedenim u potpoglavljima 2.5.1 i 2.6.1.

Istraživanje procesa. Kros funkcijski tim sastavljen je od voditelja proizvodnje i tehnologa prema zahtjevima odabranog procesa. Odabrani proces je proces tiskanja s određenim granicama od ulaganja arka do izlaganja arka. Aktivnosti procesa su ulaganje arka i predaja arka, prolaz arka kroz tiskovnu jedinicu, bojanje, vlaženje, sušenje otiska i izlaganje otisnutog arka.



Slika broj 6. Dijagram tijeka procesa tiska

Navedeni tijek procesa tiska ujedno predstavlja i funkcije procesa tiska. U skladu s mogućim pogreškama funkcije procesa moraju biti upisane u FMEA tablicu.

Namjena procesa je reproduciranje originala to jest prijenos slike i teksta s tiskovne forme na tiskovnu podlogu s ciljem otiska bez pogreške.

Moguće pogreške. Za svaki dio procesa tiska, prema navedenom dijagramu tijeka, moguće pogreške su:

- **Ulaganje araka:** neprikladna brzina izlaganja araka s ulagaćeg stola, neprikladno odvajanje arka s kupa papira,
- **Ulaganje i predaja arka:** dvostruki ulaz arka, savijen arak, neprikladno podešen registar,
- **Prihvat arka na tiskovni cilindar:** neprikladan rad hvataljki tiskovnog cilindra,
- **Sustav vlaženja:** nedovoljna količina otopine, neprikladna brzina duktora (doziranje otopine), nedovoljno vlaženje tiskovne forme,
- **Sustav bojanja:** neprikladna brzina duktora (doziranje bojila), neprikladan položaj zonskih vijaka, neprikladno izmiješano bojilo,
- **Sustav cilindara:** nepravilan pritisak, nepravilno namještena tiskovna forma, nedovoljan razmak cilindara, oštećenje gumene navlake ofsetnog cilindra, neusklađena brzina okretanja,
- **Sustav sušenja:** nedovoljna količina sredstva za sušenje, nedovoljna temperatura toplog zraka za sušenje, nedovoljna temperatura hladnog zraka za stvrdnjavanje otiska,
- **Izlaganje araka:** neprikladan rad hvataljki za preuzimanje arka s tiskovnog cilindra, neprikladan rad kočnica za usporavanje arka, nepoželjno lepršanje papira u izlagaćem uređaju.

Ovo istraživanje je usmjereno na moguće pogreške u procesu tiska koje su vidljive na otisnutom arku, a čije posljedice su navedene u daljenjem tekstu. Navedene moguće pogreške javljaju se na samom otisku, prilikom otiskivanja ili u nekom dijelu procesa tiska koji na izgled otiska utječe neizravno. U oba slučaja posljedice su vidljive na otisku. Dakle, moguće pogreške u procesu tiska prema kojima će biti vođena FMEA analiza procesa navedene su u tablici broj 9.

Tablica broj 9. Moguće pogreške u procesu tiska

1. Preslikavanje otiska	8. Čupanje papira
2. Nepravilna gustoća obojenja	9. Nedovoljno oštar otisak
3. Nedovoljna čistoća otiska	10. Otiranje otiska
4. Nepravilan paser	11. Oštećenje ofsetne gumene navlake
5. Toniranje	12. Dubliranje
6. Neprihvatanje bojila na tiskovnu formu	13. Papirna prašina
7. Nejednolik nanos bojila po zonama bojanika	14. Smicanje

Potencijalne posljedice pogrešaka. Izvor podataka i informacija za identifikaciju posljedica pogrešaka mogu biti stari podaci, jamstveni dokumenti, korisničke pritužbe i prethodne FMEA analize. Na primjer, kod funkcije nanosa bojila može se javiti pogreška preslikavanja otiska, čija je posljedica oštećenje otiska i mazanje poledine naliježućeg arka. U drugom primjeru pri funkciji nanosa otopine za vlaženje može se javiti pogreška prevelike količine otopine za vlaženje, s posljedicom neprihvatanja bojila na tiskovnu formu. Pri funkciji otiskivanja moguća je pogreška čupanja papira s posljedicom oštećenja površine papira.

Kritične karakteristike. Kritične karakteristike identificiraju se kada procesni zahtjevi mogu zahvatiti sigurnost i utjecati na zakonske regulative. Stupac kritičnih karakteristika ispunjava se s „D“ ili „N“, za da ili ne. Moguće pogreške u procesu tiska koje su navedene u FMEA tablici označene su odgovorom „ne“.

Kriterij ozbiljnosti posljedice. Ozbiljnost je kriterij koji ukazuje na težinu posljedice moguće pogreške u procesu. Ocjenjivanje ozbiljnosti mogućih pogrešaka u procesu tiska provedeno je prema tablici broj 5, poglavlja 2.5. Prema tome pogreška čupanja papira s posljedicom oštećenja površine papira ocijenjena je s ocjenom 8 koja tumači da posljedica pogreške uzrokuje neprikladnost za upotrebu. Isto tako pogreška nepravilne gustoće obojenja s posljedicom nejednolike svjetline otisnutog bojila ocijenjena je s ocjenom 3 koja tumači da posljedica pogreške uzrokuje neznatnu smetnju bez gubitka funkcije. Nakon ispune FMEA tablice pogreške se rangiraju od najteže prema najlakšoj u skladu s dodijeljenim ocjenama. Kriterij ozbiljnosti posljedice ukazuje na prioritet rješavanja pogrešaka u skladu s potrebama i ambicijama proizvodnog odjela.

Potencijalni uzroci pogreške. Uzrok moguće pogreške u procesu opisuje se kao procesni nedostatak koji rezultira pogreškom. Matematički prikaz uzroka mogao bi biti:

$$\text{uzrok} = \text{pogreška} + \text{posljedica}$$

Uzrok se uvijek prvi pojavi, zatim pogreška i zadnja je posljedica. Posljedica je pojava koja se prva uoči, zatim se identificira pogreška, a uzrok može biti jedan ili više njih te ga je najteže identificirati. Bitno je navesti kako jedan uzrok može biti izvor različitim pogreškama, ali i jedna pogreška može biti rezultat različitih uzroka. Pogrešku preslikavanja otiska može uzrokovati velika brzina tiska i nedovoljna brzina sušenja otiska. Uzrok nepravilna ljepljivost bojila izvor je pogreškama čupanja papira, nedovoljno oštarog otiska i nedovoljne čistoće otiska.

Kriterij učestalosti. Učestalost je ocjena koja odgovara procijenjenom broju pogrešaka koje se mogu pojaviti za dani uzrok. To znači da se mogućoj pogreški odredi najvjerojatniji uzrok te se najprije krene s njegovim otklanjanjem, što ponekad i nije lagan posao zbog čega se FMEA tablica i njena prateća dokumentacija neprestano izmjenjuje sve dok se ne postigne apsolutna točnost podataka. Ocjenjivanje učestalosti pojavljivanja uzroka pogrešaka u procesu tiska provedeno je prema tablici broj 6, poglavlja 2.5. Pogreška neprihvatanja bojila na tiskovnu formu uzrokovana prevelikom količinom otopine za vlaženje ocijenjena je s ocjenom 4 koja se tumači kao umjereno niska vjerojatnost pojavljivanja ili vjerojatnost pojavljivanja jednom u godini.

Trenutna kontrola i procjena procesa. Metode prve razine otkrivanja pogrešaka u procesu mogu biti vrlo jednostavne ili tehnički napredne. U oba slučaja fokus je efektivnost metode kontrole u pronalaženju problema. Cilj je otkriti nedostatak procesa što je prije moguće. Određivanje trenutnih kontrola u ovom istraživanju vođeno je idejom prezentiranja primjene FMEA analize procesa, te su navedene kontrole prve razine to jest najopćenitije kontrole za svaku funkciju. U daljenjem ispunjavanju tablice navode se preciznija područja kontrole pogreške u funkciji. Na primjer pogreška preslikavanja otiska kao trenutnu kontrolu ima kontrolu uređaja za sušenje. Takav pristup je odabran s pretpostavkom da je odabrani proces još nedovoljno istražen i za kojeg je potrebno utvrditi što više detalja, informacija i podataka s ciljem što razumljivijeg objašnjenja FMEA metode.

Kriterij otkrivanja. Kriterij otkrivanja pokazuje može li trenutna kontrola procesa otkriti izvor uzroka pogreške. Ocjena otkrivanja određuje koliko dobro trenutna kontrola može

otkriti ili uzrok pogreške ili samu pogrešku nakon pojavljivanja. Ocjenjivanje otkrivanja pogreške ili uzroka pogreške u procesu tiska provedeno je prema tablici broj 7, poglavlja 2.5. Pogreška preslikavanja otiska kao trenutnu kontrolu ima kontrolu uređaja za sušenje ocijenjenu s ocjenom 5 što znači umjerenu mogućnost otkrivanja pogreške.

Faktor prioriteta rizika. Množenjem ocjena kriterija ozbiljnosti, učestalosti i otkrivanja računa se faktor prioriteta rizika. Svrha izračuna je rangiranje i prioritizacija rješavanja mogućih pogrešaka. U tablici broj 10 moguće pogreške procesa tiska rangirane su prema izračunu faktora prioriteta rizika iz FMEA tablice.

Tablica broj 10. Rang mogućih pogrešaka procesa tiska

1. Preslikavanje otiska	8. Nejednolik nanos bojila po zonama bojanika
2. Toniranje	9. Dubliranje
3. Papirna prašina	10. Nedovoljna čistoća otiska
4. Neoštar otisak	11. Otiranje otiska
5. Smicanje	12. Oštećenje ofsetne gumene navlake
6. Čupanje papira	13. Nepravilan paser
7. Prevelika količina otopine za vlaženje	14. Nepravilna gustoća obojenja

Potencijalna pogreška s najvećim faktorom rizika mora se prva rješavati. Napomena je da postoji nedostatak pri određivanju ranga mogućih pogrešaka putem faktora prioriteta rizika. Primjerice, potencijalna pogreška s vrlo visokim rangom ozbiljnosti, niskom vjerojatnošću pojavljivanja i visokom vjerojatnošću otkrivanja može imati niži faktor prioriteta rizika negoli pogreška s umjerenim parametrima iako bi trebala imati viši prioritet pri poduzimanju korektivnih akcija.^[3]

Razvijanje plana akcije. Preporučene akcije mogu biti dodatna kontrola kako bi se unaprijedilo otkrivanje, a za koje je uvijek potrebno znati tko je odgovoran i koji je krajnji rok završetka. Poduzimanje akcija znači smanjivanje vrijednosti rezultata faktora prioriteta rizika RPN. Pogreška preslikavanja otiska rezultira oštećenjem otiska i mazanjem poledine naliježućeg arka. Potencijalni uzroci preslikavanja otiska mogu biti velika brzina tiska, nedovoljna brzina sušenja bojila i previsoki kup izlaganja araka. Kao najučestaliji uzrok nastanka pogreške navedena je nedovoljna brzina sušenja bojila, a kao trenutna kontrola

navedena je kontrola uređaja za sušenje. Promjena temperature sušenja i hlađenja može biti jedna od preporučenih akcija zavisno od konstrukcije i načina rada uređaja za sušenje. Odgovorna osoba za poduzimanje akcije i kontrolu temperature sušenja bojila je strojar.

Krajnji izračun faktora prioriteta rizika. Nakon unosa akcije u proces FMEA tim treba ponovno procijeniti kriterij ozbiljnosti, učestalosti i otkrivanja. Dobiveni rezultat potrebno je pregledati, krajnji faktor prioriteta rizika izračunati i pogreške rangirati.

Tablica broj 11 prikazuje popunjenu FMEA tablicu analize procesa prema predhodno opisanim postupcima.

Tablica broj 11. FMEA tablica (*zbog veličine podijeljena u dva dijela*)

Br	Funkcija procesa	Moguće pogreške	Posljedice pogrešaka	▽	S E V	Potencijalni uzroci pogrešaka	O C C
1	Nanos bojila	Preslikavanje otiska	Mazanje poledine naliježućeg arka	N	7	Neusklađena brzina tiska i sušenja bojila	8
2	Nanos bojila	Napravilna gustoća obojenja	Nejednolika svjetlina otisnutog bojila	N	3	Nepravilna izmjera gustoće obojenja	6
3	Nanos bojila	Nedovoljna čistoća otiska	Otiranje otiska	N	5	Ljepljenje bojila na tiskovnu formu	6
4	Vođenje arka tijekom tiska	Nepravilan paser	Netočne pozicije otisnutih boja višebojnog otiska	N	6	Nejednaka pozicija araka tijekom tiska	5
5	Nanos otopine za vlaženje	Toniranje	Slobodna površina postaje tiskovni element	N	8	Tvrdoća vode u otopini za vlaženje	7
6	Nanos otopine za vlaženje	Prevelika količina otopine za vlaženje	Neprihvatanje bojila na tiskovnu formu	N	8	Nepravilan rad sustava za vlaženje	4
7	Sustav za bojanje	Nejednolik nanos bojila po zonama bojanika	Nejednolik otisak	N	6	Nepravilno podešeni zonski vijci	5
8	Tiskanje	Čupanje papira	Oštećenje površine papira	N	8	Brzina prijenosa bojila s ofseta na papir	6
9	Nanos bojila	Neoštar otisak	Detalji nedovoljno ocrtani	N	7	Kratka i slabo ljepljiva boja	6
10	Sušenje bojila	Otiranje otiska	Trljanje gotovog otiska	N	8	Nedovoljna povezanost bojila s podlogom	5
11	Tiskovna jedinica	Oštećenje ofsetne gumene navlake	Smanjena gustoća obojenja otiska	N	6	Taloženje čestica papira na gumenu navlaku	7
12	Nanos bojila	Dubliranje	Prirast rasterskih elemenata	N	7	Odstupanje registra tijekom tiska	7
13	Tiskanje	Papirna prašina	Oštećenje otiska	N	6	Ljepljenje papirnih	7

						čestica za tiskovnu formu	
14	Tiskovne jedinica i nanos bojila	Smicanje	Izduženje rasterske točke	N	7	Nepravilan pritisak između dva susjedna cilindra	5

Tablica broj 11. FMEA tablica (zbog veličine podijeljena u dva dijela)

Trenutna kontrola	D E T	R P N	Preporučene akcije	Odgovorne osobe	Poduzete akcije	S E V	O C C	D E T	R P N
Kontrola uređaja za sušenje	5	280	Promjena temperature sušenja	Strojar	Kontrola temperature sušenja	7	7	4	196
Mjerenje otisaka denzitometrom	3	54	Ispitivanje svojstava bojila	Strojar	Nabava kvalitetne tiskarske boje	3	5	2	30
Kontrola tiskovne forme	4	120	Čišćenje tiskovne forme	Strojar	Održavanje tiskovne forme	5	5	3	75
Kontrola ulagaćeg mosta	2	60	Podešavanje bočnih i čeonih marki	Strojar	Popravak i nadzor	6	4	2	48
Kontrola sustava za vlaženje	5	280	Ispitivanje otopine za vlaženje	Grafički Kemičar	Upotreba kvalitetnije vode u otopini za vlaženje	8	6	4	192
Kontrola sustava za vlaženje	5	160	Ispitivanje doziranja otopine	Strojar	Podešavanje rada duktora	8	3	4	96
Kontrola sustava za bojanje	5	150	Kontrola bojanika i zonskih vijaka	Strojar	Podešavanje zonskih vijaka i noža bojanika	6	4	4	96
Kontrola brzine tiskanja	5	240	Ispitivanje brzine tiska i količine bojila	Tiskar	Optimalna brzina tiskanja i debljine bojila	8	5	4	160
Kontrola sustava za bojanje	6	252	Ispitivanje svojstava bojila	Tiskar	Nabava kvalitetnog bojila	7	5	5	175
Ispitivanje otpornosti otiska na otiranje	3	120	Dodavanje sredstva za skraćivanje bojila	Tiskar	Optimalan dodatak voska, ulja ili masti	8	4	2	64
Kontrola offsetnog cilindra	2	84	Čišćenje ofsetne gumene navlake	Tiskar	Održavanje ofsetne gumene navlake	6	6	2	72
Kontrola ulagaćeg mosta	3	147	Podešavanje bočnih i čeonih marki	Tiskar	Popravak i nadzor	7	6	2	84
Kontrola tiskovne jedinice	6	252	Ispitivanje svojstava papira	Tiskar	Nabava kvalitetnog papira	6	6	5	180
Kontrola sustava tiskovne jedinice	7	245	Provjera odnosa cilindra	Strojar	Nadgledanje pritiska cilindra	7	4	6	168

4. ZAKLJUČAK

Kontrola procesa općenito je jako bitna u svakoj proizvodnji, a time i metode koje služe upravljanju kvalitetom procesa. Uspješna primjena FMEA metode ovim radom potvrdila je očekivanje o upotrebljivosti analize mogućih pogrešaka i njihovih posljedica u grafičkoj proizvodnji.

Grafička proizvodnja i proces tiska realiziraju se kroz niz povezanih procesnih funkcija s međusobnim djelovanjem. Tijekom procesa tiska događaju se varijacije koje dovode do pogrešaka i njihovih posljedica.

Iako mnoge tiskare u Hrvatskoj vjerojatno ne koriste ovu vrstu kontrole proizvodnih procesa, prema uspješnoj primjeni FMEA metode u procesu tiska zaključak je da se hipoteze potvrđuju.

H1: u grafičkoj proizvodnji postoje preduvjeti za primjenu FMEA metode

Prva hipoteza se u potpunosti može prihvatiti. Grafička proizvodnja ima preduvjete za primjenu FMEA metode budući su u ovom radu određene potencijalne pogreške procesa tiska, dodijeljene ocjene kriterija ozbiljnosti, učestalosti i otkrivanja, te su predložene kontrole procesa u obliku preporučenih akcija. Važnost primjene FMEA metode je unaprijediti pouzdanost i kvalitetu procesa te zadovoljiti korisnika. Korisnik može biti krajnji korisnik grafičkog proizvoda, svaka sljedeća faza funkcije tiska i/ili svaka sljedeća faza proizvodnje grafičkog proizvoda.

H2: primjena FMEA metode u grafičkoj proizvodnji učinkovita je u pronalaženju uzroka odstupanja s ciljem smanjivanja varijacija u procesu

Druga hipoteza može se prihvatiti točnom budući su ovim radom identificirani uzroci odstupanja u procesu. FMEA metoda učinkovita je u pronalaženju odstupanja bilo kojeg složenog i kontinuiranog procesa koji svojom prirodom funkcioniranja dovodi do odstupanja. Realizacija smanjivanja varijacija u procesu mora biti rezultat timskog rada što znači da je to moguće i u grafičkoj proizvodnji. Primjena FMEA metode u određenim i ustanovljenim procesima može služiti kao evidencija i pomoć u poslovanju. U slučaju ostvarivanja predviđenih pogrešaka plan minimiziranja varijacija tada već postoji i ne dolazi do gubitka vremena. U drugom slučaju, primjena FMEA metode u neodređenim i neizvjesnim procesima može služiti kao vodič i alarm za moguće pogreške, te se plan

minimiziranja varijacija unaprijed definira s ciljem uštede vremena i energije. Grafička proizvodnja, pa tako i proces tiska, realizira se poznatim i utvrđenim procesima proizvodnje, ali isto tako ona je određena neprestanim tehnološkim inovacijama kojima se mora konstantno prilagođavati.

Ovo istraživanje otvara nove mogućnosti za daljnja istraživanja proizvodnih procesa te njihovog kontroliranja i upravljanja kroz cjelokupnu grafičku proizvodnju.

5. LITERATURA

1. **Zelenika, R.:** „*Metodologija i tehnologija izrade znanstvenog i stručnog rada*“, Ekonomski fakultet u Rijeci, Rijeka, 2000.
2. **www.hr.wikipedia.org/wiki/Znanstvena_metoda** (01. 07. 2012.)
3. **Lazibat, T.:** „*Upravljanje kvalitetom*“, Znanstvena knjiga d.o.o., Zagreb, 2009.
4. **Lazibat, T.:** „*Poznavanje robe i upravljanje kvalitetom*“, Sinergija nakladništvo d.o.o., 2005.
5. **Stamatis, D.H.:** „*Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution*“, ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin, United States of America, 2003.
6. **Hoić, M.:** „*FMEA metoda analize*“, završni rad, Fakultet strojarstva i brodogradnje, Sveučilišta u Zagrebu, Zagreb, 2007., dostupno na: **www.cadlab.fsb.hr/download/studentski_projekti/1184657587-završni-rad-2007-matijahoi.pdf** (23.05.2012.)
7. **www.en.wikipedia.org/wiki/Failure_mode_and_effects_analysis** (23.05.2012.)
8. **www.elsmar.com/FMEA/sld012.htm** (23.05.2012.)
9. **Živković, S.,** „*Primjena metode analize grešaka i njihovih posljedica (FMEA) u analizi informaciono bezbjedonosnih rizika*“, dostupno na: **www.cqm.rs/2009/pdf/36/30.pdf** (24.05.2012.)
10. **Dobrović, T., Tadić, D., Stanko, Z.:** „*FMEA metoda u upravljanju kvalitetom*“, 2008., dostupno na: **www.hrcak.srce.hr/file/60579** (24.05.2012.)
11. **www.qualitytrainingportal.com/resources/fmea/** (29.06.2012.)
12. **www.qualitytrainingportal.com/resources/fmea/** (29.06.2012.)
13. **www.en.wikipedia.org/wiki/Functional_flow_block_diagram** (30.06.2012.)
14. **www.en.wikipedia.org/wiki/Brainstorming** (30.06.2012.)
15. **www.en.wikipedia.org/wiki/5_Whys** (30.06.2012.)

- 16. Čovo, P.**, „*Menadžment kvalitete*“, memento, Sveučilište u Zadru, Zadar, 2008.,
dostupno na:
www.unizd.hr/portals/4/nastavni_mat/3_godina/menadzment_%20kvalitete/menadzment_kvalitete.pdf (28.06.2012.)
- 17. Pfaff, S., Salopek, B.**, „*Primjena planiranja eksperimenata u oplemenjivanju mineralnih sirovina*“, Rudarsko-geološko-naftni fakultet, Sveučilište u Zagrebu, 2004.,
dostupno na: **www.hrcak.srce.hr/index.php?id_clanak_jezik=20497&show=clanak**
(28.06.2012.)
- 18. McCoy, D.**: „*Potential Failure Mode and Effect Analysis of Processes (Process FMEA)*“, Sauer-Danfoss Global Standard, 2009.,
dostupno na: **www.sauer-danfoss.com/static/GS-0006C_Process_FMEA[1]_Latest_1_C015467.pdf** (10.07.2012.)
- 19. www.en.wikipedia.org/wiki/Design_life** (11.07.2012.)
- 20. www.en.wikipedia.org/wiki/Single_point_of_failure** (11.07.2012.)
- 21. www.en.wikipedia.org/wiki/Living_document** (12.07.2012.)